



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 ©

2021 Z-Medica, LLC

All rights reserved.

101683-03-WEB Rev A 5/11/2021


2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP

The Hague
The Netherlands

Rx ONLY

REF 374

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

Table of Contents

English.....	3-4
Preclinical Data.....	5
Clinical Data.....	6-8
Czech.....	9-10
French.....	11-12
German.....	13-14
Greek.....	15-16
Italian.....	17-18
Polish.....	19-20
Portuguese.....	21-22
Russian.....	23-24
Spanish.....	25-26
Swedish.....	27-28
Turkish.....	29-30

Description

QuikClot® Radial® consists of a roll dressing and an adhesive bandage. The roll is a soft, white, sterile, hydrophilic hemostatic dressing. This product contains kaolin.

Indications

QuikClot Radial is applied topically as an adjunct to manual compression and is indicated for the local management and control of surface bleeding from vascular access sites, percutaneous catheters or tubes utilizing introducer sheaths up to 12 Fr. or up to 7 Fr. for patients on drug/induced anti-coagulation treatment.

Contraindications

QuikClot Radial has not been tested on patients with bleeding disorders due to underlying disease (liver, kidney, or others) and is not indicated for these populations.

Warnings

QuikClot Radial has been tested in clinical trials and its efficacy has been shown only in patients treated with anticoagulation medications: heparin, clopidogrel bisulfate and warfarin. The efficacy of QuikClot Radial in the presence of other anticoagulation medications is not known.

Precautions

- For external use only
- Sterility not guaranteed if package is damaged or opened
- Discard if package is damaged
- Avoid contact with eyes
- Use aseptic techniques
- Do not re-sterilize
- Reuse will cause risk of infection and loss of efficacy
- Longer compression time may be required for patients who are hypertensive, obese, or on drug-induced anticoagulant therapies
- The adhesive bandage is not intended for use on fragile or compromised skin unless used in conjunction with protective films
- Do not use when an individual is sensitive to any of the components in the adhesive bandage
- In patients with either very large or very small wrists, where adequate pressure cannot be achieved by the adhesive bandage, other means such as medical tape or manual compression should be used to maintain firm pressure on the dressing
- If insufficient pressure is applied over the puncture site, bleeding may not be controlled

Storage Conditions

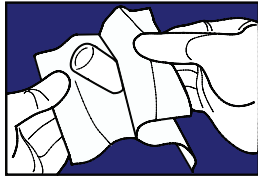
Keep dry. Keep from heat (including storage in direct sunlight or in direct contact with heat sources). Store at temperatures of 77°F (25°C) or less.

Rx ONLY means prescription use only

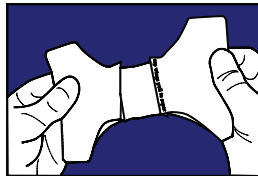
SBS means sterile barrier system

MD means medical device

Instructions for Use

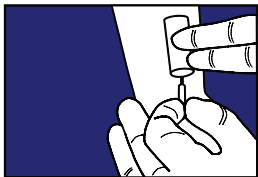


(1) Remove hemostatic roll from package. Place roll into sterile field using aseptic technique. Do not wet the roll with saline before using it.

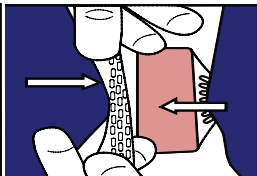
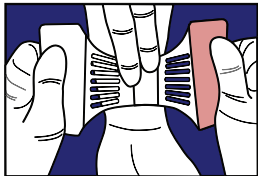


(2) Remove the adhesive bandage from package. Grasp the two edges of the bandage and pull to break the release liner. Remove release liner from bandage.

Option 1:

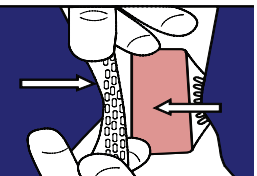
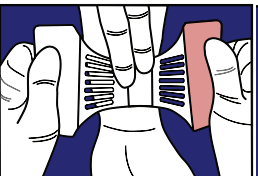


(3) Place the roll on the puncture site. Apply manual compression on the roll while the introducer is removed. To maintain manual compression on the roll, Step 4 may require assistance from a second health care provider.



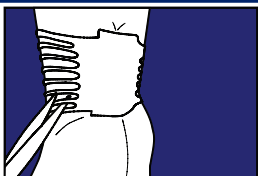
(4) **DO NOT MOVE OR LIFT THE ROLL.** Center the adhesive bandage over the roll. Maintain manual compression on the roll. Stretch bandage around wrist until the adhesive edges overlap, adhering the tan colored tab to the patient's skin and overlapping the white tab to adhere on top of the tan tab. Note: Arterial punctures using large dilators will require longer manual compression time. Proceed to Step 5.

Option 2:

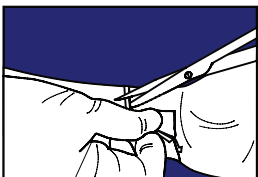


(3) Center the adhesive bandage over the puncture site. Stretch bandage around wrist until the adhesive edges overlap, adhering the tan colored tab to the patient's skin and overlapping the white tab to adhere on top of the tan tab.

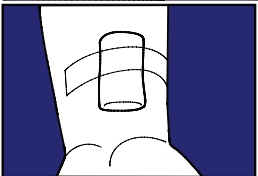
(4) Insert the roll under the bandage at the puncture site, applying manual compression on the roll while the introducer is removed. Note: Arterial punctures using large dilators will require longer manual compression time. Proceed to Step 5.



(5) The adhesive bandage should be left in place for at least 30 minutes. Compression on the roll should then be gradually released by cutting every other elastic band on both sides over the next 30 minutes.



(6) The adhesive bandage's pressure should be completely released at one hour after application. To complete the pressure release, cut all the remaining elastic bands.



(7) The hemostatic roll may be left in place for up to 24 hours. NOTE: Health care providers are encouraged to continue to use the standard of care at their Institution. The standard of care includes manual compression at the puncture site, time to ambulation, and time to patient discharge.

PRECLINICAL DATA

Animal testing has been performed to demonstrate compatibility of the QuikClot and drug/induced anticoagulant therapy.

Study Name/Description	Pre-clinical evaluation of QuikClot in an anticoagulated swine model.																																
Objective	To evaluate the efficacy of kaolin, the active ingredient in Z-Medica's QuikClot in controlling bleeding in animals treated with common drugs such as Coumadin and Plavix.																																
Number of sites/investigators (OUS/US)	One site (US) and one investigator.																																
Number of animals/wounds	Ten pigs were divided in 2 groups (five animals each): One group received Plavix at 75 mg/day orally for > 5 days. The second group received daily doses of Coumadin until INR was > 3. 187 intra-abdominal vascular injuries (splenic, liver and mesenteric) were tested. Injuries consisted of surgically inflicted wounds with mixed arterial and venous bleeding. The size of the wounds were 5 cm in length and 3-5 mm in depth for liver and spleen and 2 mm of depth for the mesentery.																																
Procedure	In combination with manual pressure, QuikClot was applied to a series of wounds to the liver, spleen, mesentery and femoral artery and compared to standard surgical gauze. The study was prospective, open label, randomized 1:1 between QuikClot and control. Manual compression was applied over the wounds for 5 minutes and then released.																																
Success/Failure criteria	Success = complete bleeding cessation within 5 minutes. Failure = persistent bleeding at 5 minutes.																																
Study results	<p>Animals treated with Coumadin and QuikClot showed successful control of bleeding in 94.5% of wounds. Animals treated with Coumadin and control gauze showed control of bleeding in 24% of wounds. Animals treated with Plavix and QuikClot showed successful control of bleeding in 91.2% of wounds. Animals treated with Plavix and control gauze showed control of bleeding in 29.7% of wounds.</p> <p>QuikClot versus Control in Coumadin treated Pigs (n=5)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pass</th> <th>Fail</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test</td> <td>52</td> <td>3</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>9</td> <td>29</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table> <p>QuikClot versus Control in Plavix treated Pigs (n=5)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pass</th> <th>Fail</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test</td> <td>52</td> <td>5</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>11</td> <td>26</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>94</td> </tr> </tbody> </table>		Pass	Fail	Total	Test	52	3	55	Control	9	29	38				93		Pass	Fail	Total	Test	52	5	57	Control	11	26	37				94
	Pass	Fail	Total																														
Test	52	3	55																														
Control	9	29	38																														
			93																														
	Pass	Fail	Total																														
Test	52	5	57																														
Control	11	26	37																														
			94																														
Adverse events	No animals died because of bleeding. The wounds where QuikClot did not control bleeding completely within 5 minutes required some additional manual compression time to achieve hemostasis.																																

CLINICAL DATA

Several peer reviewed clinical publications support the use of QuikClot in human patients on drug/induced anticoagulant therapy.

Study Name/Description	Trabattoni D, et al. A New Kaolin-based Hemostatic Bandage Use after Coronary Diagnostic and Interventional Procedures. Int J Cardiol. 2012;156(1):53-54.														
Number of sites/investigators (OUS/US)	One site (OUS) and three investigators.														
Number of subjects	40 subjects														
Inclusion/Exclusion	Patients undergoing diagnostic angiography or Percutaneous Coronary Intervention (PCI) via a femoral artery approach. Exclusion not described in publication.														
Procedure	Prospective single arm pilot trial of QuikClot in cardiac catheterization. Introducer sheath size 6 Fr (90%) or 7 Fr (10%). Femoral artery sheath removed once the ACT < 180 seconds. All patients were treated with QuikClot after arterial sheath removal.														
Study endpoints and assessment protocol	Complete bleeding cessation at 5 minutes and safe ambulation at 4 hours.														
Duration of follow-up	30 days														
Patient demographics	75% male, age 68+/-11 years														
Patient condition	<p>Patient undergoing diagnostic angiogram (62%) or PCI (38%) via femoral artery approach using 6F (90%) or 7F (10%) sheath.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>QuikClot (n=40)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LMW Heparin</td> <td>2.5%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin + Clopidogrel</td> <td>27.5%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin + Warfarin</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>IV Heparin</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>No anticoagulation</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>		QuikClot (n=40)	LMW Heparin	2.5%	Aspirin + Clopidogrel	27.5%	Aspirin	60%	Aspirin + Warfarin	5%	IV Heparin	38%	No anticoagulation	5%
	QuikClot (n=40)														
LMW Heparin	2.5%														
Aspirin + Clopidogrel	27.5%														
Aspirin	60%														
Aspirin + Warfarin	5%														
IV Heparin	38%														
No anticoagulation	5%														
Study results	<p>Mean ACT value at hemostasis 138 ± 24 sec (range 95-186 sec). Mean cumulative hemostasis time 4.9±1.05 min. Diagnostic procedures 4.2±0.9 min. Interventional procedures 5.3±0.95 min. Ambulation time 4 h for all patients.</p>														
Adverse events	One PCI patient required extra compression time to achieve hemostasis and developed a small (< 5cm) hematoma.														

CLINICAL DATA

Study Name/Description	Politi L, et al. Randomized Clinical Trial on Short-Time Compression with Kaolin Filled Pad: A New Strategy to Avoid Early Bleeding and Subacute Radial Artery Occlusion after Percutaneous Coronary Intervention. J Internat Card. 2011; 24(1):65-72.																														
Number of sites/investigators (OUS/US)	One site (OUS) and ten investigators.																														
Number of subjects	120 subjects divided in 3 groups: Group 1 (QuikClot 15 minute compression, n=50), Group 2 (control – 15 minute compression, n=20), Group 3 (control 2 hour compression, n=50).																														
Inclusion/Exclusion	All patients undergoing transradial elective diagnostic or interventional coronary procedures between November 1, 2009 and January 31, 2010. Abnormal Allen's test before puncture excluded. Failure to provide written informed consent excluded.																														
Procedure	QuikClot was applied to the radial artery over the sheath which was then removed. Pressure was maintained for 15 minutes and then completely relaxed.																														
Study endpoints and assessment protocol	The main end-point was subacute Radial Artery Occlusion (RAO). The secondary end-point was failure of the closure technique (death, MI or major bleeding occurring in hospital). Groups 1 and 2: 15 minute assessment for bleeding. Group 3: 2 hour assessment for bleeding. All groups: Radial artery patency assessed at 24 hours using Barbeau's Test.																														
Duration of follow-up	Until patient discharge and follow-up visit. Follow-up at 6 months was done for patients who developed RAO.																														
Patient demographics	Age (years) Group 1 = 64.16 ± 11.53, Group 2 = 61.30 ± 14.22, Group 3 = 59.72 ± 14.23 Male Group 1 = 37 (74%), Group 2 = 14 (70%), Group 3 = 36 (72%) Weight (kg) Group 1 = 76.42 ± 11.13, Group 2 = 80.00 ± 14.96, Group 3 = 82.02 ± 13.26																														
Patient condition	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>QuikClot</th> <th>Control Group 1</th> <th>Control Group 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aspirin</td> <td>46 (92%)</td> <td>19 (95%)</td> <td>50 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Clopidogrel</td> <td>10 (20%)</td> <td>2 (10%)</td> <td>11 (22%)</td> </tr> <tr> <td>LMW Heparin</td> <td>8 (16%)</td> <td>5 (25%)</td> <td>5 (10%)</td> </tr> <tr> <td>Warfarin</td> <td>6 (12%)</td> <td>5 (25%)</td> <td>5 (10%)</td> </tr> <tr> <td>IV heparin</td> <td>100%</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>No anticoagulation</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Several patients received multiple therapies</p>				QuikClot	Control Group 1	Control Group 2	Aspirin	46 (92%)	19 (95%)	50 (100%)	Clopidogrel	10 (20%)	2 (10%)	11 (22%)	LMW Heparin	8 (16%)	5 (25%)	5 (10%)	Warfarin	6 (12%)	5 (25%)	5 (10%)	IV heparin	100%	100%	100%	No anticoagulation	0%	0%	0%
	QuikClot	Control Group 1	Control Group 2																												
Aspirin	46 (92%)	19 (95%)	50 (100%)																												
Clopidogrel	10 (20%)	2 (10%)	11 (22%)																												
LMW Heparin	8 (16%)	5 (25%)	5 (10%)																												
Warfarin	6 (12%)	5 (25%)	5 (10%)																												
IV heparin	100%	100%	100%																												
No anticoagulation	0%	0%	0%																												
Study results	While a total of 150 patients were planned to be enrolled, the study stopped enrolling group 2 subjects after the 20th patient due to unethically high rates of bleeding. None of the patients enrolled in Group 1 (QuikClot) developed RAO the main outcome variable. Among patients enrolled in Group 2, RAO occurred in 1 case (5%) and among Group 3 in 5 cases (10%).																														
Adverse events	Active bleeding after compression removal: Group 1: 10 patients (20%) Group 2: 18 (90%) Group 3: 1 (2%) In all cases, hemostasis was achieved with a supplementary compression for 2 hours that did not produced any RAO in Group 1.																														

CLINICAL DATA

Study Name/Description	Trabattoni D, et al. A New Kaolin-based Haemostatic Bandage Compared with Manual Compression for Bleeding Control after Percutaneous Coronary Procedures; Eur Radiol, 2011 Aug 21(8): 1687-91.																						
Number of sites/investigators (OUS/US)	One site (OUS) and six investigators.																						
Number of subjects	200 subjects. Prospective randomized trial of QuikClot (n=100) vs. manual compression (n=100)																						
Inclusion/Exclusion	Undergoing angiography or Percutaneous Coronary Intervention (PCI) via a femoral approach. Patients with baseline INR > 1.4 excluded. Patients who had previous arterial access at the same femoral site within 30 days excluded.																						
Procedure	Femoral arterial sheath removed once the ACT < 180 seconds. Patients randomized to receive QuikClot or manual compression after femoral sheath removal. Patient ambulation at 4 hours.																						
Study endpoints and assessment protocol	Complete bleeding cessation at 5 minutes and safe ambulation at 4 hours.																						
Duration of follow-up	30 days																						
Patient demographics	Male 70% QuikClot vs. 60% control. Mean age (years) 65.7±13 QuikClot vs. 73.6±6.2 control. Weight (kg) 73.9±12 QuikClot vs. 71.2±15 control. Diagnostic procedure (n=98) or PCI (n=102). Introducer sheath size 6 Fr (90%) or 7 Fr (10%).																						
Patient condition	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>QuikClot</th> <th>Control</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LMW Heparin</td> <td>4%</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin + Clopidogrel</td> <td>29%</td> <td>26%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin</td> <td>60%</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Aspirin + Warfarin</td> <td>7%</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>IV Heparin</td> <td>51%</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>No anticoagulation</td> <td>0%</td> <td>9%</td> </tr> </tbody> </table>			QuikClot	Control	LMW Heparin	4%	2%	Aspirin + Clopidogrel	29%	26%	Aspirin	60%	60%	Aspirin + Warfarin	7%	3%	IV Heparin	51%	49%	No anticoagulation	0%	9%
	QuikClot	Control																					
LMW Heparin	4%	2%																					
Aspirin + Clopidogrel	29%	26%																					
Aspirin	60%	60%																					
Aspirin + Warfarin	7%	3%																					
IV Heparin	51%	49%																					
No anticoagulation	0%	9%																					
Study results	Mean ACT value at hemostasis 146 ± 24 sec (range 98 – 198 sec). Hemostasis with QCI bandage 5.4 ± 1.5 min. Hemostasis with manual compression 25 ±15 min, p<0.001. No hemostasis failure in either group.																						
Adverse events	Major Bleeding: 1 patient in each group. Haematoma > 5 cm: 1 patient* QuikClot vs. 2 patients control. Pseudoaneurysm: 1 patient* QuikClot vs. 1 patient control. *Same patient																						

Popis

QuikClot® Radial® se skládá z role obvazu a adhezivní bandáže. Role je měkké, bílé, sterilní a hydrofilní hemostatické krytí. Tento přípravek obsahuje kaolín.

Indikace

QuikClot Radial je aplikován místně jako pomůcka pro manuální kompresi a je určen pro lokální ošetření a kontrolu povrchového krvácení z míst cévního přístupu, perkutánních katetrů či trubiček používajících zaváděcí pouzdra do 12 Fr. nebo do 7 Fr. u pacientů užívajících léky / indukovanou antikoagulační léčbu.

Kontraindikace

QuikClot Radial nebyl testován u pacientů s krvácivostí z důvodu základního onemocnění (jater, ledvin nebo jiných) a pro tuto populaci není indikován.

VAROVÁNÍ

Produkt QuikClot Radial byl testován v klinických studiích a jeho účinnost byla prokázána pouze u pacientů léčených těmito antikoagulanty: heparin, clopidogrel bisulfát a warfarin. Účinnost QuikClot Radial v přítomnosti dalších antikoagulantů není známa.

Upozornění

- Pouze pro vnější použití
- Sterilita není zaručena v případě, že je obal poškozen nebo otevřen
- Je-li obal poškozen, balení vyhodte
- Zamezte styku s očima
- Použijte aseptické techniky
- Nesterilizujte opakovaně
- Opakované použití může způsobit riziko infekce a ztráty účinnosti
- Delší čas komprese může být vyžadován u pacientů, kteří mají hypertenzi, obezitu, nebo kteří podstupují léky indukovanou antikoagulační léčbu
- Adhezivní bandáž není určena pro použití na křehkou nebo narušenou pokožku, pokud není použita ve spojení s ochrannými filmy
- Nepoužívejte, pokud je osoba citlivá na některou ze složek v adhezivní bandáži
- U pacientů buď s velmi velkým nebo velmi malým zápěstím, kde nemůže být dosaženo odpovídajícího tlaku na adhezivní bandáž, musí být pro udržení pevného tlaku na krytí použity jiné prostředky, jako je zdravotnická páska nebo manuální komprese
- Je-li nedostatečný tlak aplikován v místě vpichu, krvácení nelze kontrolovat

Podmínky pro uchovávání

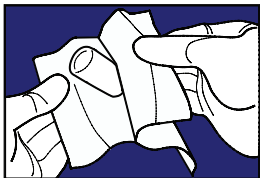
Uchovávejte v suchu. Nevystavujte teplu (včetně přímého slunce nebo přímého kontaktu se zdroji tepla). Uchovávejte při teplotě 25 °C nebo nižší.

Rx ONLY znamená pouze na lékařský předpis

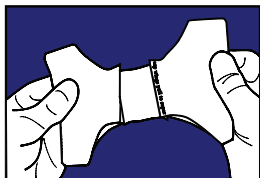
SBS znamená sterilní bariérový systém

MD znamená zdravotnický prostředek

Pokyny pro použití

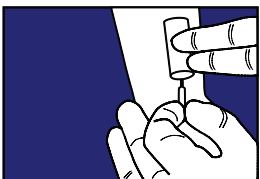


(1) Vyměňte hemostatickou roli z obalu. Dejte roli do sterilního pole při dodržení aseptických podmínek. Před použitím roli nevlhčete fyziologickým roztokem.

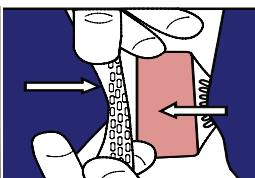
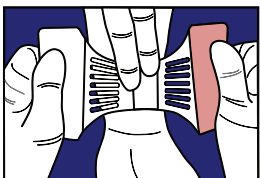


(2) Vyměňte adhezivní bandáž z obalu. Uchopte oba okraje bandáže a trhnutím uvolněte podkladový papír. Odstraňte podkladový papír z bandáže.

Možnost 1:

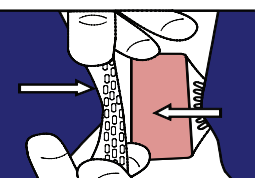
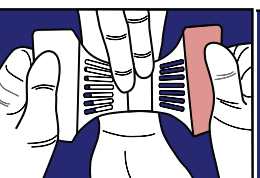


(3) Přiložte roli na místo vpichu. Zatímco je odstraňován zavaděč, přitlačujte roli rukou. Pro zachování ručního přitlačení role může krok 4 vyžadovat pomoc od druhého poskytovatele zdravotní péče.



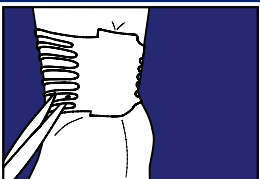
(4) **NEPOHYBUJTE ROLÍ ANI JI NEZVEDEJTE.** Vycentrujte adhezivní bandáž nad rolí. Udržujte manuální kompresi na roli. Natáhněte bandáž okolo zápěstí, dokud se nepřekryjí lepidivé okraje, přichyťte béžový pásek k pokožce pacienta a překryjte ho bílým páskem, který přilne na béžový pásek. Poznámka: Arteriální punkce využívající velké dilatátory budou vyžadovat delší čas přitlačení rukou. Pokračujte ke kroku 5.

Možnost 2:

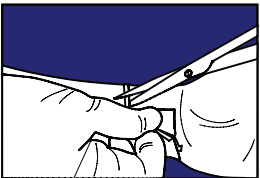


(3) Vycentrujte adhezivní bandáž nad místem vpichu. Natáhněte bandáž okolo zápěstí, dokud se nepřekryjí lepidivé okraje, přichyťte béžový pásek k pokožce pacienta a překryjte ho bílým páskem, který přilne na béžový pásek.

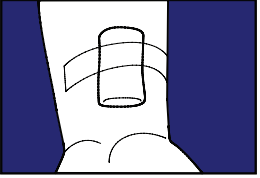
(4) Vložte roli pod bandáž na místě vpichu, a zatímco je odstraňován zavaděč, přitlačujte roli rukou. Poznámka: Arteriální punkce využívající velké dilatátory budou vyžadovat delší čas přitlačení rukou. Pokračujte ke kroku 5.



(5) Adhezivní bandáž by měla být ponechána na místě nejméně 30 minut. Komprese role by měla být postupně uvolňována postupným přeřezáváním každé druhé gumičky na obou stranách v průběhu příštích 30 minut.



(6) Přítlak adhezivní bandáže by měl být zcela uvolněn do jedné hodiny po aplikaci. Pro úplné uvolnění přítlaku přeřízněte všechny zbývající gumičky.



(7) Hemostatická role může být ponechána na místě až 24 hodin. POZNÁMKA: Poskytovatelům zdravotní péče se doporučuje, aby inadále používali standard péče ve svém zdravotnickém zařízení. Standard péče zahrnuje manuální kompresi v místě vpichu, dobu na ambulanci a dobu do propuštění pacientů.

Description

QuikClot® Radial® est composé d'une bande et d'un bandage adhésif. La bande est un pansement hémostatique hydrophile doux, blanc et stérile. Ce produit contient du kaolin.

Indications

QuikClot Radial est appliqué localement en complément à la pression manuelle et est indiqué pour la gestion locale et le contrôle des saignements superficiels provenant des zones d'accès vasculaires, des sondes ou des cathéters percutanés qui utilisent des gaines d'insertion jusqu'à 12 Fr ou jusqu'à 7 Fr, chez les patients recevant un traitement anticoagulant.

Contre-indications

QuikClot Radial n'a pas été testé sur les patients souffrant de troubles de la coagulation liés à une maladie sous-jacente (hépatique, rénale ou autre) et n'est pas indiqué pour ces populations.

AVERTISSEMENTS

QuikClot Radial a fait l'objet d'essais cliniques, et son efficacité n'a été prouvée que sur des patients traités par anticoagulants: héparine, clopidogrel bisulfate et warfarine. L'efficacité de QuikClot Radial en présence d'autres traitements anticoagulants n'est pas connue.

Précautions

- Pour usage externe uniquement
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage est endommagé ou ouvert
- Jeter le produit si l'emballage est endommagé
- Éviter tout contact avec les yeux
- Utiliser des techniques aseptiques
- Ne pas stériliser à nouveau
- La réutilisation entraînera un risque d'infection et une perte d'efficacité
- Une durée de compression plus longue peut s'avérer nécessaire pour les patients hypertendus, obèses ou recevant un traitement anticoagulant
- Le bandage adhésif n'est pas conçu pour une utilisation sur une peau fragilisée ou lésée sauf s'il est utilisé avec des films protecteurs
- Ne pas utiliser sur les patients présentant une sensibilité à l'un des composants du bandage adhésif
- Chez les patients ayant des poignets très gros ou très minces où une pression adéquate ne peut pas être appliquée avec le bandage adhésif, d'autres moyens tels qu'un ruban adhésif médical ou une compression manuelle doivent être utilisés pour maintenir une pression ferme sur le pansement
- L'application d'une pression insuffisante sur la zone de ponction peut empêcher le contrôle du saignement

Conditions de stockage

Conservez le produit au sec. Conservez le produit à l'abri de la chaleur (évitiez toute exposition directe à la lumière du soleil ainsi que tout contact direct avec une source de chaleur).

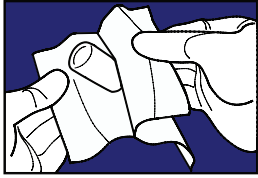
Conservez le produit à une température de 25°C ou moins.

Rx ONLY signifie utilisation exclusivement sur ordonnance.

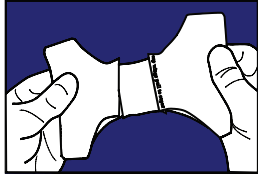
SBS signifie système de barrière stérile

MD signifie un dispositif médical

Mode d'emploi

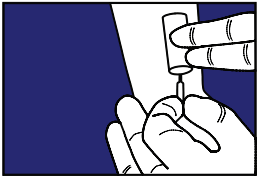


(1) Retirer la bande hémostatique de l'emballage. Placer la bande dans un champ stérile à l'aide d'une technique aseptique. Ne pas mouiller la bande avec une solution saline avant l'utilisation.

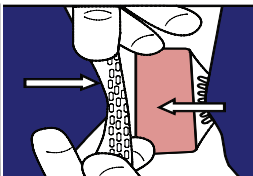
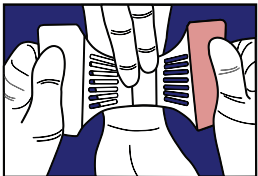


(2) Retirer le bandage adhésif de l'emballage. Saisir les deux bords du bandage et tirer pour casser la pellicule antiadhésive. Retirer la pellicule antiadhésive du bandage.

1ère option:

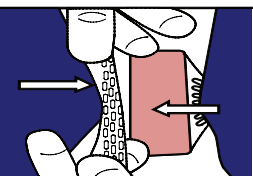
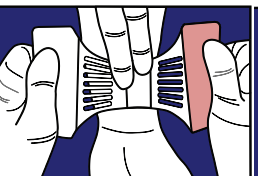


(3) Placez le rouleau sur le site de ponction. Appliquez une pression manuelle sur le rouleau pendant que l'introducteur est enlevé. Pour maintenir la pression manuelle sur le rouleau, l'étape 4 peut nécessiter l'aide d'un deuxième personnel de santé.



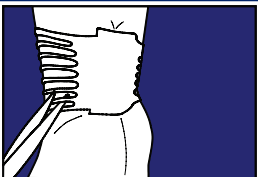
(4) NE PAS DÉPLACER OU SOULEVER LE ROULEAU. Centrez le bandage adhésif sur le rouleau. Maintenez la pression manuelle sur le rouleau. Étirez le bandage autour du poignet jusqu'à ce que les bords adhésifs se chevauchent, en faisant adhérer la languette de couleur beige à la peau du patient et en faisant chevaucher la languette blanche pour adhérer au-dessus de la languette beige. Remarque: les ponctions artérielles utilisant de grands dilateurs nécessiteront un temps de pression manuelle plus long. Passez à l'étape 5.

2ème option:

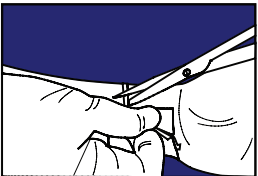


(3) Centrez le bandage adhésif sur le site de ponction. Étirez le bandage autour du poignet jusqu'à ce que les bords adhésifs se chevauchent, en faisant adhérer la languette de couleur beige à la peau du patient et en faisant chevaucher la languette blanche pour adhérer au-dessus de la languette beige.

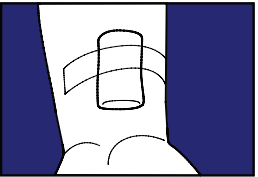
(4) Insérez le rouleau sous le bandage sur le site de ponction, en appliquant une pression manuelle sur le rouleau pendant que l'introducteur est retiré. Remarque: les ponctions artérielles utilisant de grands dilateurs nécessiteront un temps de compression manuelle plus long. Passez à l'étape 5.



(5) Le bandage adhésif doit être laissé en place pendant au moins 30 minutes. La compression sur la bande doit être ensuite graduellement relâchée en découpant une bande élastique sur deux de chaque côté au cours des 30 minutes qui suivent.



(6) La pression sur le bandage adhésif doit être relâchée complètement une heure après l'application. Pour relâcher complètement la pression, couper toutes les bandes élastiques restantes.



(7) La bande hémostatique peut être laissée en place pendant 24 heures maximum. REMARQUE : les professionnels de la santé sont encouragés à appliquer le traitement recommandé habituellement suivi dans leur institution. Ce traitement recommandé comprend la compression manuelle sur la zone de ponction, le délai avant la marche et le délai avant l'autorisation de sortie du patient.

Beschreibung

QuikClot® Radial® besteht aus einem Rollverband und einem Haftverband. Die Rolle ist eine weiche, weiße, sterile, hydrophile hämostatische Wundauflage. Dieses Produkt enthält Kaolin.

Indikationen

QuikClot Radial wird topisch als Ergänzung zur manuellen Kompression eingesetzt und ist bei einer örtlichen Behandlung und zur Kontrolle von oberflächlichen Blutungen aus vaskulären Gefäßzugängen, perkutanen Kathetern oder Schläuchen indiziert, wenn mit Einführschleusen bis zu einem Durchmesser von 12 Fr. gearbeitet wird bzw. bis zu 7 Fr. bei Patienten, die sich einer medikamentös induzierten Behandlung zur Hemmung der Blutgerinnung unterziehen.

Kontraindikationen

QuikClot Radial wurde nicht bei Patienten mit krankheitsbedingten Blutgerinnungsstörungen (im Zusammenhang mit Leber, Niere oder anderen Organen) getestet und ist für solche Personen daher nicht geeignet.

ACHTUNG

QuikClot Radial wurde klinisch geprüft. Die Wirksamkeit ist ausschließlich für Patienten nachgewiesen, die mit folgenden Gerinnungshemmern behandelt werden: heparin, clopidogrel-bisulfate und warfarin.

Die Wirksamkeit von QuikClot Radial in Zusammenhang mit anderen Gerinnungshemmern ist unbekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur externen Anwendung
- Sterilität bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht garantiert
- Bei beschädigter Verpackung entsorgen
- Kontakt mit den Augen vermeiden
- Aseptische Methoden anwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Eine Wiederverwendung verursacht ein Infektionsrisiko und den Verlust der Wirksamkeit
- Bei hypertensiven oder übergewichtigen Patienten bzw. bei Patienten, die sich einer medikamentös induzierten Behandlung zur Hemmung der Blutgerinnung unterziehen, könnte eine längere Kompressionszeit notwendig sein
- Der Haftverband ist nicht für den Gebrauch auf brüchiger oder geschädigter Haut geeignet, außer in Kombination mit Schutzfilmen
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des Haftverbandes darf dieser nicht verwendet werden
- Bei Patienten mit sehr großen oder sehr kleinen Handgelenken, bei denen mit dem Haftverband kein ausreichender Druck erzielt werden kann, sollten andere Mittel angewandt werden, um ausreichenden Druck zu gewährleisten, z. B. medizinisches Klebeband oder manueller Druck
- Bei unzureichendem Druck auf die Punktionsstelle kann die Blutung unter Umständen nicht kontrolliert werden

Aufbewahrung

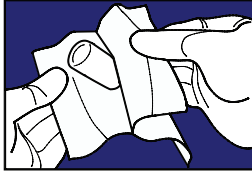
Kühl und trocken lagern (vor direkter Sonneneinstrahlung und direktem Kontakt mit Wärmequellen schützen). Nicht über +25 °C lagern.

Rx ONLY bedeutet nur auf Rezept erhältlich

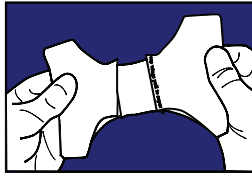
SBS steht für Sterilbarrieresystem

MD steht für Medizinprodukt

Gebrauchsanleitung

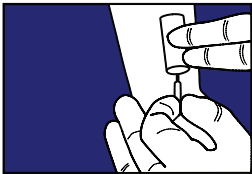


(1) Die hämostatische Rolle aus der Verpackung nehmen. Die Rolle unter Einhaltung aseptischer Techniken in das sterile Feld einbringen. Die Rolle vor dem Gebrauch nicht mit Kochsalzlösung befeuchten.



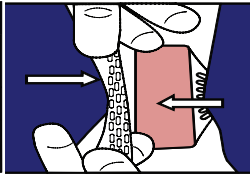
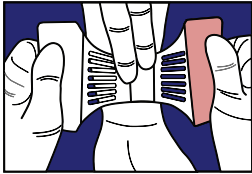
(2) Den Haftverband aus der Verpackung nehmen. Die beiden Enden des Verbandes greifen und auseinander ziehen, um das Trennpapier aufzubrechen. Das Trennpapier vom Verband abziehen.

Option 1:

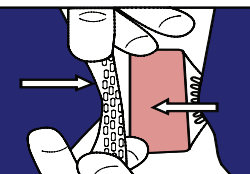
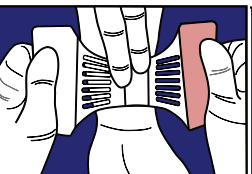


(3) Platzieren Sie die Rolle auf der Einstichstelle. Wenden Sie manuelle Kompression auf die Rolle an, während die Schleuse entfernt wird. Um die manuelle Kompression auf der Rolle aufrechtzuerhalten, erfordert Schritt 4 möglicherweise die Unterstützung einer zweiten medizinischen Fachperson.

(4) Die Rolle darf nicht bewegt oder angehoben werden. Zentrieren Sie den Haftverband über der Rolle. Behalten Sie die manuelle Kompression auf die Rolle bei. Dehnen Sie den Verband um das Handgelenk, bis sich die Klebelaschen überlappen, kleben Sie die braune Lasche auf die Haut des Patienten und überlappen Sie die weiße Lasche, sodass sie auf der braunen Lasche haftet. Hinweis: Arterielle Punktionen mit großen Dilatatoren erfordern eine längere manuelle Kompressionszeit. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.

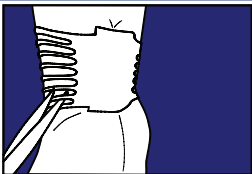


Option 2:

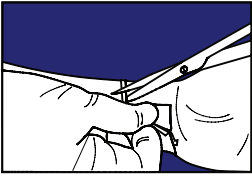


(3) Zentrieren Sie den Haftverband über der Einstichstelle. Dehnen Sie den Verband um das Handgelenk, bis sich die Klebelaschen überlappen, kleben Sie die braune Lasche auf die Haut des Patienten und überlappen Sie die weiße Lasche, sodass sie auf der braunen Lasche haftet.

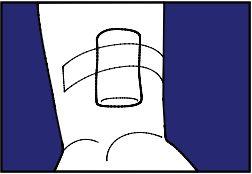
(4) Führen Sie die Rolle an der Einstichstelle unter den Verband ein und üben Sie manuelle Kompression auf die Rolle aus, während die Schleuse entfernt wird. Hinweis: Arterielle Punktionen mit großen Dilatatoren erfordern eine längere manuelle Kompressionszeit. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.



(5) Der Haftverband sollte mindestens 30 Minuten aufgelegt bleiben. Danach sollte der Druck auf die Rolle langsam reduziert werden, indem über die nächsten 30 Minuten jedes zweite elastische Band auf beiden Seiten durchtrennt wird.



(6) Der Druck des Haftverbandes sollte eine Stunde nach der Applikation vollständig aufgehoben sein. Zur vollständigen Druckentlastung müssen alle restlichen elastischen Bänder durchtrennt werden.



(7) Die hämostatische Rolle kann bis zu 24 Stunden an der zu behandelnden Stelle verbleiben. HINWEIS: Das medizinische Fachpersonal sollte mit der Standardversorgung an seiner Institution fortfahren. Die Standardversorgung umfasst manuellen Druck an der Punktionsstelle, Zeit bis zur Mobilisierung und Zeit bis zur Entlassung des Patienten.

Περιγραφή

Ο QuikClot® Radial® αποτελείται από ένα ρολό επιδέσμου και έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο. Το ρολό είναι ένας μαλακός, λευκός, αποστειρωμένος, υδρόφιλος αιμοστατικός επίδεσμος. Αυτό το προϊόν περιέχει καολίνη.

Ενδείξεις

Ο QuikClot Radial εφαρμόζεται τοπικά ως συμπλήρωμα στη χειροκίνητη συμπίεση και ενδείκνυται για την τοπική διαχείριση και τον έλεγχο των επιφανειακών αιμορραγιών από αγγειακές θέσεις πρόσβασης, διαδερμικούς καθετήρες ή σωληνάκια που χρησιμοποιούν περιβλήματα εισαγωγέα έως 12 Fr. ή έως 7 Fr. για τους ασθενείς σε θεραπεία με αντιπηκτική δράση προκαλούμενη από φάρμακα.

Αντενδείξεις

Ο QuikClot Radial δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που οφείλονται σε υποκείμενη νόσο (ηπατική, νεφρική ή άλλες) και δεν ενδείκνυται για αυτούς τους πληθυσμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το QuikClot Radial έχει δοκιμαστεί σε κλινικές δοκιμές και η αποτελεσματικότητά του έχει διαπιστωθεί μόνον σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή: ηπαρίνη, θειική κλοπιδογρέλη και βαρφαρίνη. Η αποτελεσματικότητα του QuikClot Radial παρουσία άλλων αντιπηκτικών φαρμάκων παραμένει άγνωστη.

Προφυλάξεις

- Μόνο για εξωτερική χρήση
- Η στείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές
- Μην επαναποστειρώνετε
- Η επαναληπτική χρήση θα προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και απώλεια αποτελεσματικότητας
- Μπορεί να απαιτείται περισσότερος χρόνος συμπίεσης για υπερτασικούς ασθενείς, παχύσαρκους ασθενείς ή ασθενείς σε θεραπεία με αντιπηκτική δράση προκαλούμενη από φάρμακα.
- Ο αυτοκόλλητος επίδεσμος δεν προορίζεται για χρήση σε εύθραυστο δέρμα ή δέρμα που έχει υποστεί βλάβη εκτός εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με προστατευτικά φιλμ
- Μην χρησιμοποιείτε όταν ένα άτομο είναι ευαίσθητο σε οποιαδήποτε από τα στοιχεία του αυτοκόλλητου επιδέσμου
- Σε ασθενείς με πολύ μεγάλους ή πολύ μικρούς καρπούς, όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση από τον αυτοκόλλητο επίδεσμο, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα μέσα, όπως μια ιατρική ταινία ή χειροκίνητη συμπίεση, ώστε να διατηρηθεί σταθερή πίεση στον επίδεσμο
- Εάν εφαρμοστεί ανεπαρκής πίεση στη θέση παρακέντησης, μπορεί να μην είναι εφικτός ο έλεγχος της αιμορραγίας

Συνθήκες αποθήκευσης

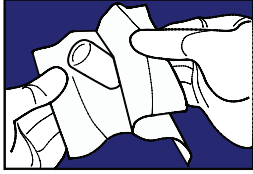
Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Προφυλάξτε από τη θερμότητα (συμπεριλαμβανομένου, να μην αποθηκεύεται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε άμεση επαφή με πηγές θερμότητας). Φυλάσσεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 25 °C.

Rx ONLY σημαίνει για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης.

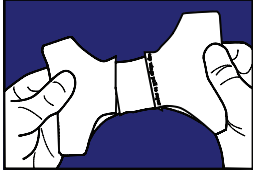
SBS σημαίνει σύστημα στείρου φράγματος

MD σημαίνει ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οδηγίες χρήσης

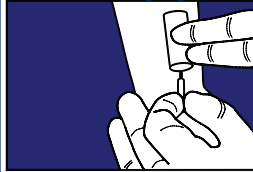


(1) Αφαιρέστε το αιμοστατικό ρολό από τη συσκευασία. Εισαγάγετε το ρολό στον αποστειρωμένο χώρο με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Μην υγράνετε το ρολό με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση του.

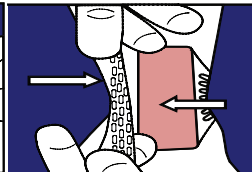
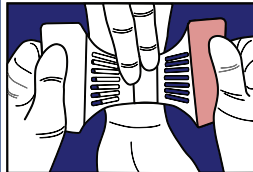


(2) Αφαιρέστε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο από τη συσκευασία. Πιάστε τα δύο άκρα του επίδεσμου και τραβήξτε για να σπάσετε την επένδυση απελευθέρωσης. Αφαιρέστε την επένδυση απελευθέρωσης από τον επίδεσμο.

Επιλογή 1:

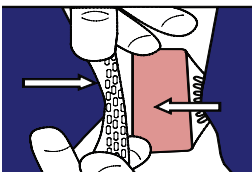
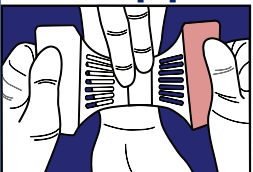


(3) Τοποθετήστε το ρολό στη θέση παρακέντησης. Εφαρμόστε πίεση με το χέρι στο ρολό καθώς αφαιρείτε τον εισαγωγέα. Για να διατηρήσετε τη συμπίεση με το χέρι στο ρολό, το βήμα 4 μπορεί να απαιτεί βοήθεια από έναν δεύτερο επαγγελματία υγείας.



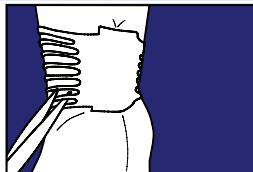
(4) ΜΗ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΕ Ή ΑΝΥΨΩΝΕΤΕ ΤΟ ΡΟΛΟ. Κεντράρετε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο πάνω από το ρολό. Διατηρήστε πίεση με το χέρι στο ρολό. Τεντώστε τον επίδεσμο γύρω από τον καρπό έως ότου επικαλυφθούν οι συγκολλητικές άκρες, κολλώντας την καφετί γλωττίδα στο δέρμα του ασθενούς και επικαλύπτοντας τη λευκή γλωττίδα ώστε να προσκολληθεί στο επάνω μέρος της καφετί γλωττίδας. Σημείωση: Οι αρτηριακές παρακεντήσεις με τη χρήση μεγάλου μεγέθους διαστολών απαιτούν περισσότερο χρόνο χειροκίνητης συμπίεσης. Προχωρήστε στο Βήμα 5.

Επιλογή 2:

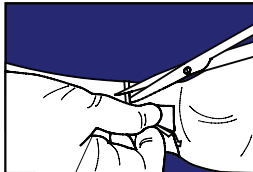


(3) Κεντράρετε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο πάνω από τη θέση παρακέντησης. Τεντώστε τον επίδεσμο γύρω από τον καρπό έως ότου επικαλυφθούν οι συγκολλητικές άκρες, κολλώντας την καφετί γλωττίδα στο δέρμα του ασθενούς και επικαλύπτοντας τη λευκή γλωττίδα ώστε να προσκολληθεί στο επάνω μέρος της καφετί γλωττίδας.

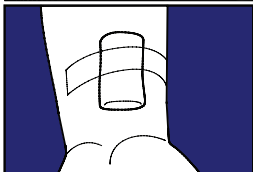
(4) Εισαγάγετε το ρολό κάτω από τον επίδεσμο στη θέση της παρακέντησης, ενώ ασκείτε πίεση με το χέρι πάνω στο ρολό, καθώς αφαιρείτε τον εισαγωγέα. Σημείωση: Οι αρτηριακές παρακεντήσεις με τη χρήση μεγάλου μεγέθους διαστολών απαιτούν περισσότερο χρόνο χειροκίνητης συμπίεσης. Προχωρήστε στο Βήμα 5.



(5) Ο αυτοκόλλητος επίδεσμος πρέπει να αφεθεί στη θέση του για τουλάχιστον 30 λεπτά. Η συμπίεση στο ρολό πρέπει να απελευθερώνεται σταδιακά κόβοντας κάθε δεύτερη ελαστική ταινία και στις δύο πλευρές για τα επόμενα 30 λεπτά.



(6) Η πίεση στον αυτοκόλλητο επίδεσμο πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως μία ώρα μετά την εφαρμογή. Για να ολοκληρώσετε την απελευθέρωση της πίεσης, κόψτε όλες τις υπόλοιπες ελαστικές ταινίες.



(7) Το αιμοστατικό ρολό μπορεί να αφεθεί στην ίδια θέση για έως 24 ώρες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το πρότυπο φροντίδα-πο φροντίδας περιλαμβάνει πίεση με το χέρι στη θέση παρακέντησης, τον κατάλληλο χρόνο έως τη βάδιση και τον κατάλληλο χρόνο έως την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο/ίδρυμα.

Descrizione

QuikClot® Radial® consiste in un tampone di medicazione e di una benda adesiva. Il tampone è una medicazione emostatica idrofila, soffice, bianca, sterile. Questo prodotto contiene caolino.

Indicazioni

QuikClot Radial è applicato a livello topico in aggiunta alla compressione manuale ed è indicato per la gestione e il controllo locale del sanguinamento di superficie da siti di accesso vascolare, cateteri o tubi percutanei utilizzando introduttori a guaina fino a 12 Fr. o fino a 7 Fr. per pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante farmaceutico/indotto.

Controindicazioni

QuikClot Radial non è stato testato su pazienti affetti da disturbi di sanguinamento dovuti a una malattia sottostante (fegato, reni o altri) e non è indicato per queste popolazioni.

AVVERTENZE

QuikClot Radial è stata testata durante gli studi clinici e la sua efficacia è stata dimostrata solo su pazienti trattati con farmaci anticoagulanti, quali eparina, Clopidogrel bisolfato e warfarin. L'efficacia di QuikClot Radial con altri farmaci anticoagulanti non è nota.

Precauzioni

- Esclusivamente per uso esterno
- La sterilità non è garantita qualora la confezione risulti danneggiata o aperta
- Scartare qualora la confezione risulti danneggiata
- Evitare il contatto con gli occhi
- Usare tecniche asettiche
- Non risterilizzare
- Il riutilizzo causa rischi di infezioni e perdita di efficacia
- Un tempo di compressione più lungo può essere necessario per pazienti ipertesi, obesi o sottoposti a terapie anticoagulanti indotte da farmaci
- La benda adesiva non deve essere usata su cute fragile o compromessa, a meno che non sia usata insieme a pellicole protettive
- Non usare quando un soggetto è sensibile qualche componente della benda adesiva
- In pazienti con polsi molto grandi o molto piccoli, per i quali la benda adesiva non può fornire una pressione adeguata, dovrebbero essere usati altri mezzi quali cerotto medicale o compressione manuale per mantenere una pressione decisa sulla medicazione
- Qualora la pressione applicata sul sito dell'iniezione sia insufficiente, il sanguinamento potrebbe non essere controllato

Condizioni di conservazione

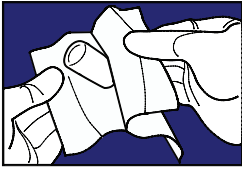
Tenere asciutto. Tenere lontano da fonti di calore (tra cui, conservazione alla luce diretta del sole o a contatto diretto con fonti di calore). Conservare a temperature non superiori a 25 °C.

Rx ONLY significa utilizzo esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica.

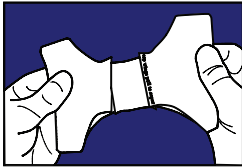
SBS significa sistema sterile a barriera

MD significa dispositivo medico

Istruzioni per l'uso

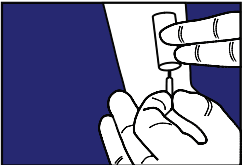


(1) Estrarre il tampone emostatico dalla confezione. Disporre il tampone in campo sterile, usando una tecnica asettica. Non bagnare il tampone con soluzione salina prima dell'uso.

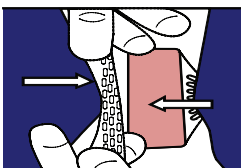
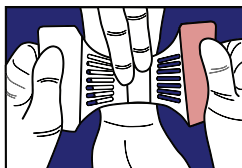


(2) Estrarre la benda adesiva dalla confezione. Afferrare le due estremità della benda e tirare per rompere il rivestimento non adesivo. Rimuovere il rivestimento non adesivo dalla benda.

Opzione 1:

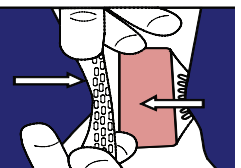
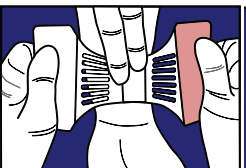


(3) Posizionare il tampone sul sito di puntura. Applicare una compressione manuale sul tampone durante la rimozione dell'introduttore. Per mantenere la compressione manuale sul tampone, il passaggio 4 potrebbe richiedere l'assistenza di un secondo operatore sanitario.



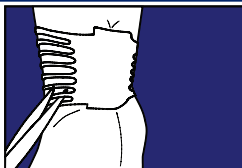
(4) **NON MUOVERE O SOLLEVARE IL TAMPONE.** Centrare la benda adesiva sopra il tampone. Mantenere la compressione manuale sul tampone. Stirare la benda adesiva attorno al polso fino a sovrapporre le estremità adesive, facendo aderire la striscia marrone sulla cute del paziente sovrapponendo la striscia bianca in modo che aderisca sopra alla striscia marrone. Nota: punture arteriose che utilizzano grandi dilatatori rischiederanno un tempo di compressione manuale più lungo. Procedere al passo 5.

Opzione 2:

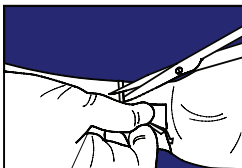


(3) Centrare la benda adesiva sopra il tampone. Stirare la benda adesiva attorno al polso fino a sovrapporre le estremità adesive, facendo aderire la striscia marrone sulla cute del paziente sovrapponendo la striscia bianca in modo che aderisca sopra alla striscia marrone.

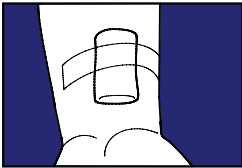
(4) Inserire il tampone sotto la benda sul sito di puntura, applicare una compressione manuale sul tampone durante la rimozione dell'introduttore. Nota: punture arteriose che utilizzano grandi dilatatori rischiederanno un tempo di compressione manuale più lungo. Procedere al passo 5.



(5) La benda adesiva deve essere lasciata in sede per almeno 30 minuti. Nei successivi 30 minuti occorre quindi allentare gradualmente la compressione sul tampone tagliando alternativamente le bande elastiche su entrambi i lati.



(6) La pressione della benda adesiva deve essere allentata completamente dopo un'ora dall'applicazione. Per allentare completamente la pressione, tagliare tutte le rimanenti bande elastiche.



(7) Il tampone emostatico può essere lasciato in sede fino a 24 ore. **NOTA:** Il personale sanitario è incoraggiato a continuare a usare lo standard di cura del proprio Istituto. Lo standard di cura include la compressione manuale presso il sito d'iniezione, il tempo alla deambulazione e il tempo alla dimissione del paziente.

Opis

QuikClot® Radial® składa się z opatrunku w postaci rolki i plastra samoprzylepnego. Miękka, biała, sterylna, hydrofilowa rolka to opatrunek hemostatyczny. Ten produkt zawiera glinę kaolinową.

Wskazania

QuikClot Radial stosuje się miejscowo jako środek pomocniczy przy ucisku ręcznym; jest on wskazany do miejscowego tamowania oraz kontrolowania powierzchniowego krwawienia z miejsc dostępu naczyniowego, przy stosowaniu przezskórnych cewników lub rurek z koszulkami o średnicy do 12 Fr lub do 7 Fr u pacjentów w trakcie farmakologicznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Przeciwwskazania

QuikClot Radial nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia spowodowanymi chorobami współistniejącymi (wątroby, nerek lub innymi) i nie jest wskazany w tych przypadkach.

OSTRZEŻENIE

Opatrunek QuikClot Radial był testowany w próbach klinicznych, a jego skuteczność wykazano tylko w przypadku pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi: heparyną, wodorosiarczanem kłopidogrelu oraz warfaryną. Skuteczność opatrunku QuikClot Radial w obecności innych leków przeciwzakrzepowych jest nieznana.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku zewnętrznego
- Nie można zagwarantować sterylności, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte
- Wyrzucić, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
- Unikać kontaktu z oczami
- Stosować technikę aseptyczną
- Nie sterylizować ponownie
- Produkt ponownie użyty może być źródłem infekcji i może być nieskuteczny
- W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, otyłych lub w trakcie farmakologicznego leczenia przeciwzakrzepowego może być wymagany dłuższy ucisk
- Plaster samoprzylepny nie jest przeznaczony do stosowania na skórze delikatnej lub uszkodzonej, chyba że zostanie zastosowany wraz z powłokami ochronnymi
- Nie używać, jeżeli osoba jest nadwrażliwa na jakiegokolwiek substancje zawarte w plastrze samoprzylepnym
- W przypadku pacjentów z bardzo dużymi lub bardzo małymi nadgarstkami, w przypadku których plaster samoprzylepny nie wywiera odpowiedniego ucisku, należy zastosować inne środki, takie jak plaster medyczny lub ucisk ręczny, aby uzyskać mocny ucisk na opatrunek
- W przypadku niedostatecznego ucisku na miejsce nakłucia krwawienie może nie być odpowiednio kontrolowane

Warunki przechowywania

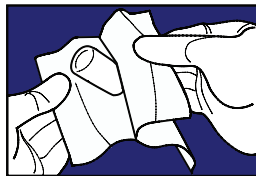
Chronić przed wilgocią. Chronić przed ciepłem (dotyczy to w szczególności przechowywania w miejscach bezpośrednio nasłonecznionych i w kontakcie ze źródłami ciepła). Przechowywać w temperaturze maksymalnie 25°C.

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

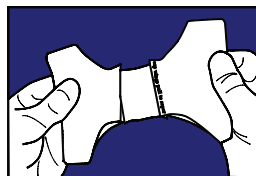
SBS oznacza system bariery sterylnej

MD oznacza wyrób medyczny

Instrukcja użytkowania

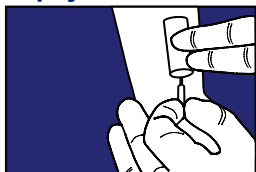


(1) Wyjąć rolkę opatrunku hemostatycznego z opakowania. Umieścić rolkę w jałowym polu, stosując technikę aseptyczną. Przed użyciem nie zwilżać rolki solą fizjologiczną.

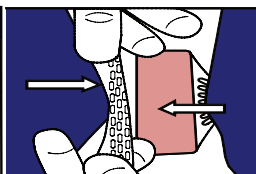
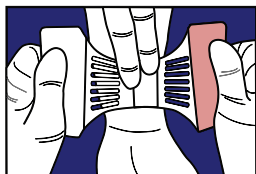


(2) Wyjąć plaster samoprzylepny z opakowania. Chwycić dwa końce plastra i pociągnąć, aby rozerwać wyściółkę uwalniającą. Usunąć wyściółkę uwalniającą z plastra.

Opcja 1:

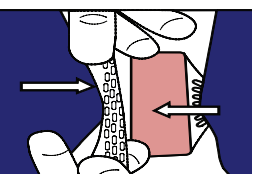
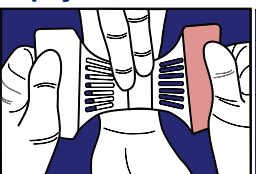


(3) Umieścić rolkę na miejscu nakłucia. Ręcznie ucisnąć rolkę przy usuwaniu przewodnika. Dla utrzymania ręcznego ucisku na rolkę na etapie 4 może być konieczna pomoc ze strony drugiego członka personelu medycznego.



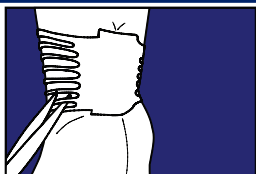
(4) **NIE PRZEMIESZCZAĆ ANI NIE PODNOSIĆ ROLKI.** Umieścić plaster samoprzylepny na środku rolki. Utrzymać ucisk ręczny na rolkę. Rozciągnąć plaster wokół nadgarstka do momentu nałożenia na siebie samoprzylepnych końców, przyklejając jasnobrązową zakładkę do skóry pacjenta i nakładając białą zakładkę na wierzch zakładki jasnobrązowej w celu jej naklejenia. Uwaga: przypadki nakłucia tętnicy przy użyciu dużych rozwieraczy wymagają dłuższego czasu stosowania ucisku ręcznego. Przejść do kroku 5.

Opcja 2:

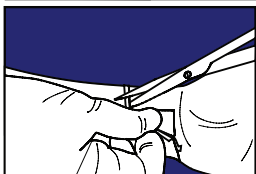


(3) Umieścić plaster samoprzylepny tak, aby jego środek znalazł się w miejscu nakłucia. Rozciągnąć plaster wokół nadgarstka do momentu nałożenia na siebie samoprzylepnych końców, przyklejając jasnobrązową zakładkę do skóry pacjenta i nakładając białą zakładkę na wierzch zakładki jasnobrązowej w celu jej naklejenia.

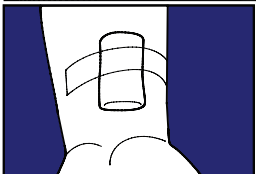
(4) Umieścić rolkę pod plasterem w miejscu nakłucia, ręcznie uciskając ją przy usuwaniu przewodnika. Uwaga: przypadki nakłucia tętnicy przy użyciu dużych rozwieraczy wymagają dłuższego czasu stosowania ucisku ręcznego. Przejść do kroku 5.



(5) Plaster samoprzylepny należy pozostawić na miejscu na co najmniej 30 minut. Ucisk na rolkę należy stopniowo zwalniać, przecinając co drugą aśmę elastyczną po obu stronach w ciągu kolejnych 30 minut.



(6) Ucisk plastra samoprzylepnego należy całkowicie zwolnić po jednej godzinie od nałożenia. Aby całkowicie zwolnić ucisk, należy przeciąć pozostałe taśmy elastyczne.



(7) Opatrunek hemostatyczny w rolce można pozostawić na miejscu na maksymalnie 24 godziny. UWAGA: Zaleca się, aby członkowie personelu medycznego nadal stosowali standard opieki obowiązujący w ich placówkach. Standard opieki obejmuje ucisk ręczny w miejscu nakłucia, czas do odzyskania możliwości poruszania się oraz czas do wypisania pacjenta.

Descrição

QuikClot® Radial® consiste em uma compressa em rolo e uma bandagem adesiva. O rolo corresponde a uma bandagem hemostática hidrofílica branca, macia e estéril. Este produto contém caulim.

Indicações

QuikClot Radial é aplicada de forma tópica como um adjunto à compressão manual e é indicada para o controle local e controle do sangramento superficial de regiões de acesso vascular, tubos ou cateteres ou percutâneos utilizando bainhas introdutórias de até 4 mm (12 Fr.) ou até 2,33 mm (7 Fr.) para pacientes em tratamento anticoagulante induzido por fármaco.

Contraindicações

QuikClot Radial não foi testada em pacientes com distúrbios de sangramento decorrentes de uma doença de base (renal, hepática ou outra), não sendo indicada para essas populações.

Atenção

QuikClot Radial foi testada em estudo clínicos e sua eficácia foi mostrada apenas em pacientes tratados com medicações anticoagulantes: heparina, bissulfato de clopidogrel e varfarina. A eficácia de QuikClot Radial na presença de outras medicações anticoagulantes não é conhecida.

Precauções

- Apenas para uso externo
- A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver violada ou aberta
- Se a embalagem estiver violada, descarte-a
- Evite o contato com os olhos
- Utilize técnicas assépticas
- Não esterilize novamente
- A reutilização causará risco de infecção e perda de eficácia
- Pode ser necessário um tempo de compressão mais longo para pacientes hipertensos, obesos ou em terapias anticoagulantes induzidas por fármaco
- A bandagem adesiva não se destina a uso sobre a pele frágil ou comprometida, exceto se usada com películas de proteção.
- Não utilize quando um indivíduo for sensível a quaisquer dos componentes da bandagem adesiva
- Em pacientes com punhos muito grandes ou muito pequenos, nos quais a pressão adequada não pode ser alcançada pela bandagem adesiva, outras maneiras, como fitas médicas ou compressão manual, devem ser utilizadas para manter uma pressão firme na compressa.
- Se for aplicada pressão insuficiente no local da punção, talvez o sangramento não seja controlado.

Condições de armazenamento

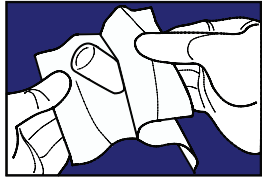
Mantenha seco. Mantenha longe do calor (incluindo o armazenamento sob luz solar direta ou contato direto com fontes de calor). Armazene à temperatura de 25 °C (77 °F) ou abaixo.

Rx ONLY significa uso somente com receita médica.

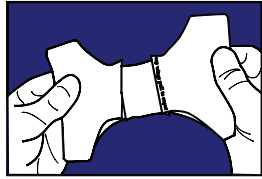
SBS significa sistema de barreira estéril

MD significa dispositivo médico

Instruções para uso

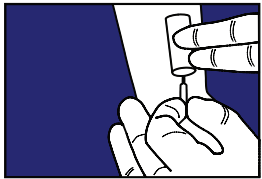


(1) Remova o rolo hemostático da embalagem. Coloque o rolo em um campo estéril utilizando técnica asséptica. Não umedeça o rolo com soro fisiológico antes de utilizá-lo.

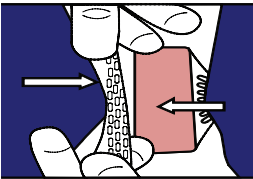
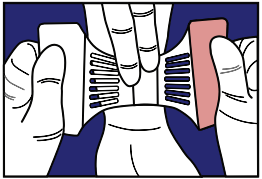


(2) Remova a bandagem adesiva da embalagem. Segure as duas extremidades da bandagem e puxe-as para romper a camada a ser descartada. Remova a camada a ser descartada da bandagem.

Opção 1:

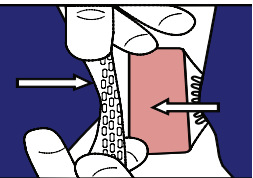
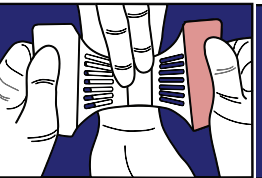


(3) Coloque o rolo no local da punção. Aplique compressão manual no rolo enquanto o introdutor é removido. Para manter a compressão manual no rolo, a Etapa 4 pode exigir a assistência de um segundo profissional de saúde.



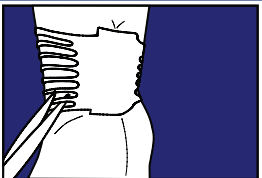
(4) **NÃO MOVA NEM LEVANTE O ROLO.** Centralize o curativo adesivo sobre o rolo. Mantenha a compressão manual no rolo. Estique o curativo ao redor do pulso, até que as bordas adesivas se sobreponham, colando a aba de cor marrom na pele do paciente e sobrepondo a aba branca para aderir na parte superior da aba marrom. Obs.: Punções arteriais usando dilatadores grandes exigirão maior tempo de compressão manual. Prossiga para a Etapa 5.

Opção 2:

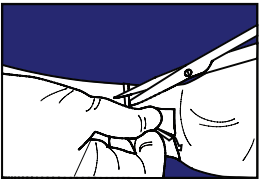


(3) Centralize o curativo adesivo sobre o local da punção. Estique o curativo ao redor do pulso, até que as bordas adesivas se sobreponham, colando a aba de cor marrom na pele do paciente e sobrepondo a aba branca para aderir na parte superior da aba marrom.

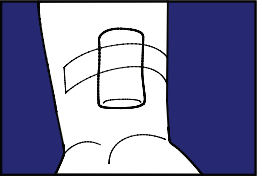
(4) Insira o rolo sob o curativo adesivo no local da punção, aplicando compressão manual no rolo enquanto o introdutor é removido. Obs.: Punções arteriais usando dilatadores grandes exigirão maior tempo de compressão manual. Prossiga para a Etapa 5.



(5) A bandagem adesiva deve ser deixada no local por pelo menos 30 minutos. A compressão no rolo deve ser gradualmente liberada, cortando de maneira alternada as tiras elásticas de ambos os lados pelos próximos 30 minutos.



(6) A pressão da bandagem adesiva deve ser totalmente liberada uma hora após a aplicação. Para concluir a liberação da pressão, corte todas as tiras elásticas restantes.



(7) O rolo hemostático deve ser deixado no lugar por até 24 horas. OBS.: os profissionais de saúde são incentivados a continuar utilizando o padrão de tratamento da sua Instituição. O padrão de tratamento inclui compressão manual no local da punção, tempo para deambulação e tempo para a alta do paciente.

Описание

QuikClot® Radial® состоит из бинта и лейкопластыря. Бинт представляет собой мягкий, стерильный, гидрофильный гемостатический перевязочный материал белого цвета. Этот продукт содержит каолин.

Показания к применению

QuikClot Radial применяется местно, в качестве дополнения к ручной компрессии, и показан для местного лечения и остановки поверхностного кровотечения из участков доступа к кровеносным сосудам, перкутанных катетеров или трубок, при введении которых используется интродьюсер с оболочкой калибром до 12 Fr. или до 7 Fr. у пациентов, получающих медикаментозное антикоагулянтное/вызывающее антикоагулянтный эффект лечение.

Противопоказания

QuikClot Radial не проверялся на пациентах с нарушениями свертываемости крови, обусловленными сопутствующим заболеванием (печени, почек или другими), и не показан для данных категорий пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Материал QuikClot Radial прошел клинические испытания, и его эффективность была продемонстрирована только у пациентов, принимавших антикоагулянты: гепарин, клопидогреля бисульфат и варфарин. Эффективность QuikClot Radial в присутствии других антикоагулянтов неизвестна.

Меры предосторожности

- Только для наружного применения
- Стерильность не гарантирована, если упаковка повреждена или вскрыта
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не допускать попадания в глаза
- Применять с соблюдением правил асептики
- Не подвергать повторной стерилизации
- Повторное использование приведет к риску инфицирования и потере эффективности
- Для пациентов с повышенным артериальным давлением, избыточной массой тела или получающих медикаментозную антикоагулянтную/вызывающую антикоагулянтный эффект терапию может потребоваться более длительное время компрессии
- Лейкопластырь не предназначен для использования на участках легко ранимой или поврежденной кожи, кроме случаев использования в сочетании с защитными пленками
- Не применять у лиц с повышенной чувствительностью к любому из компонентов лейкопластыря
- У пациентов с запястьями очень больших или очень малых размеров, где невозможно достичь достаточного давления с помощью лейкопластыря, для поддержания устойчивого давления на повязку следует использовать другие средства, такие как медицинские клейкие ленты, или ручная компрессия
- Кровотечение может не остановиться при применении недостаточного давления на место пункции

Условия хранения

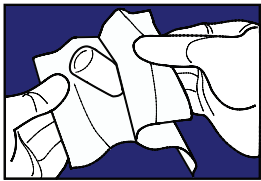
Хранить в сухом месте. Беречь от нагревания, не допуская воздействия прямых солнечных лучей или контактов с источниками тепла. Хранить при температуре 25 °C или ниже.

Rx ONLY означает отпуск только по рецепту врача

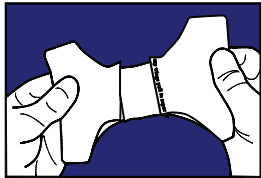
SBS означает стерильную барьерную систему

MD означает медицинское изделие

Инструкция по применению

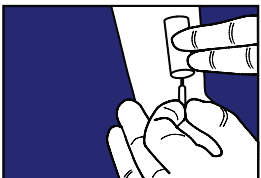


(1) Извлеките гемостатический рулон из упаковки. Поместите рулон на стерильное поле с соблюдением правил асептики. Не увлажняйте рулон физиологическим раствором перед применением.



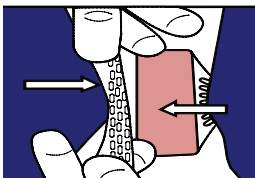
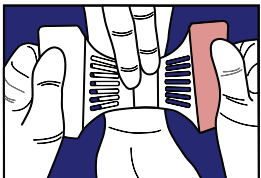
(2) Извлеките лейкопластырь из упаковки. Захватите два края пластыря и потяните за них, чтобы разорвать покровный защитный слой. Удалите покровный защитный слой с пластыря.

Вариант 1:

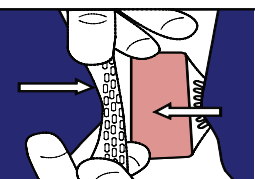
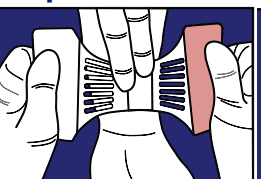


(3) Поместите рулон на место пункции. При удалении интродьюсера надавите рукой на рулон. Для удерживания надавливания рукой на рулон при выполнении шага 4 может потребоваться помощь со стороны другого медицинского работника.

(4) НЕ ДВИГАЙТЕ И НЕ СНИМАЙТЕ РУЛОН. Выровняйте лейкопластырь по центру рулона. Продолжайте надавливать рукой на рулон. Растяните пластырь вокруг запястья так, чтобы клейкие края перекрывались, полоска желтовато-коричневого цвета приклеилась к коже пациента и перекрывала белую полосу, приклеившись внахлест к верхней части желтовато-коричневой полосы. Примечание. При пункции артерии с использованием расширителей больших размеров требуется более длительный период надавливания рукой. Перейдите к шагу 5.

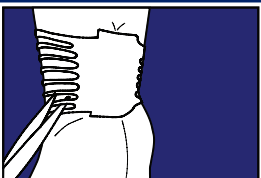


Вариант 2:

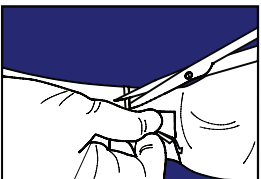


(3) Выровняйте лейкопластырь по центру места пункции. Растяните пластырь вокруг запястья так, чтобы клейкие края перекрывались, полоска желтовато-коричневого цвета приклеилась к коже пациента и перекрывала белую полосу, приклеившись внахлест к верхней части желтовато-коричневой полосы.

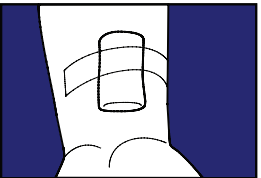
(4) Вставьте рулон под пластырь в месте пункции, надавливая рукой на рулон во время удаления интродьюсера. Примечание. При пункции артерии с использованием расширителей больших размеров требуется более длительный период надавливания рукой. Перейдите к шагу 5.



(5) Лейкопластырь должен оставаться на месте не менее 30 минут. После этого компрессию на рулон необходимо постепенно уменьшить путем разрезания каждой второй эластичной резинки с обеих сторон в течение последующих 30 минут.



(6) Через час после наложения давление лейкопластыря должно быть полностью прекращено. Чтобы полностью прекратить давление, перережьте все оставшиеся эластичные резинки.



(7) Гемостатический рулон может оставаться на месте до 24 часов. ПРИМЕЧАНИЕ: Медицинским работникам рекомендуется придерживаться стандартов медицинской помощи, принятых в их медицинском учреждении. Стандарты медицинской помощи включают ручную компрессию в месте пункции, время до вставания после вмешательства и время до выписки пациента из стационара.

Descripción

La venda QuikClot® Radial® está compuesta por una gasa enrollada y una venda adhesiva. El rollo es una gasa hemostática blanda, blanca, estéril e hidrofílica. Este producto contiene caolín.

Indicaciones

La venda QuikClot Radial se aplica tópicamente como complemento a la compresión manual y está indicada para el manejo y el control local de la superficie de la hemorragia en los sitios de acceso vasculares, catéteres percutáneos o tubos que utilizan vainas introductoras de hasta 12 Fr o hasta 7 Fr para pacientes en tratamiento anticoagulante inducido por fármacos.

Contraindicaciones

La venda QuikClot Radial no ha sido probada en pacientes con trastornos hemorrágicos debidos a enfermedad subyacente (hígado, riñón u otros órganos) y no está indicada para estas poblaciones.

ADVERTENCIAS

QuikClot Radial ha sido probado en ensayos clínicos y su eficacia se ha demostrado solo en pacientes tratados con medicación anticoagulante: heparina, bisulfato de clopidogrel y warfarina. Se desconoce la eficacia de QuikClot Radial en presencia de otros medicamentos anticoagulantes.

Precauciones

- Para uso externo solamente
- No puede garantizarse la esterilidad si el paquete está dañado o abierto
- Debe desecharse si el embalaje está dañado
- Evitar el contacto con los ojos
- Utilizar técnicas asépticas
- No reesterilizar
- La reutilización causará riesgo de infección y pérdida de la eficacia
- Podría ser necesario más tiempo de compresión en pacientes hipertensos, obesos o que estén recibiendo tratamientos anticoagulantes inducidos por fármacos
- La venda adhesiva no está indicada para su uso en piel frágil o dañada, a menos que se use conjuntamente con películas protectoras
- No utilizar en caso de que el paciente sea sensible a cualquiera de los componentes de la venda adhesiva
- En pacientes con muñecas muy grandes o muy pequeñas, en las que la venda adhesiva no pueda lograr la presión adecuada, se deben emplear otros medios como una cinta médica o la compresión manual para mantener la presión firme en la gasa
- Si se aplica una presión insuficiente en el sitio de punción, podría no controlarse la hemorragia

Condiciones de almacenamiento

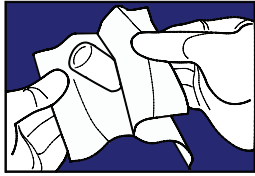
Mantener seco. Mantener alejado del calor (incluyendo el almacenamiento bajo la luz directa del sol o en contacto directo con fuentes de calor). Almacenar a temperaturas de 25 °C o menos.

Rx ONLY significa que solo se puede utilizar con receta médica

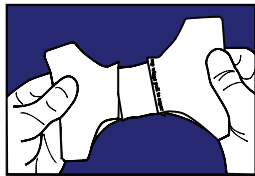
SBS significa sistema de barrera estéril

MD significa dispositivo médico

Modo de empleo

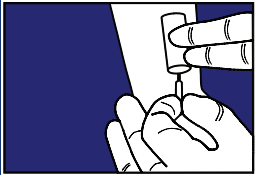


(1) Saque el rollo hemostático del paquete. Colóquelo en el campo estéril usando una técnica aséptica. No moje el rollo con solución salina antes de usarlo.

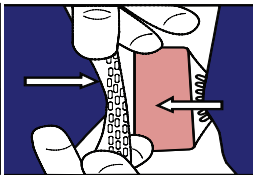
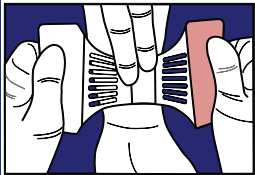


(2) Extraiga la venda adhesiva del paquete. Sujete los dos extremos de la venda y tire de ellos para romper la tira protectora. Extraiga la tira protectora de la venda.

Opción 1:

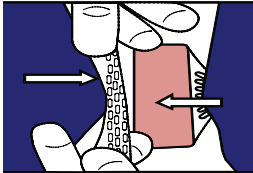
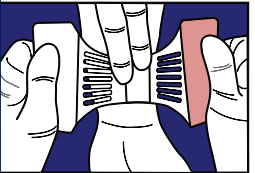


(3) Colocar el rollo en el sitio de punción. Aplicar compresión manual en el rollo mientras se retira el introductor. Para mantener la compresión manual en el rollo el paso 4 podría requerir asistencia de un segundo profesional sanitario



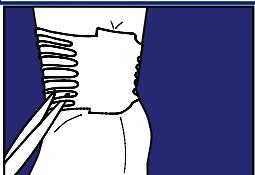
(4) **NO MUEVA NI LEVANTE EL ROLLO.** Centre el vendaje adhesivo sobre el rollo. Mantener la compresión manual en el rollo. Estire el vendaje alrededor de la muñeca hasta que los bordes adhesivos se superpongan, adhiriendo la pestaña de color tostado a la piel del paciente y superponiendo la pestaña blanca para adherirse en la parte superior de la pestaña bronceada. Nota: Las punciones arteriales que utilizan dilatadores grandes requerirán un tiempo de compresión manual más largo. Continúe con el paso 5.

Opción 2:

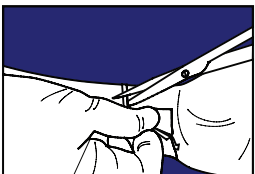


(3) Centre el vendaje adhesivo sobre el sitio de punción. Estire el vendaje alrededor de la muñeca hasta que los bordes adhesivos se superpongan, adhiriendo la pestaña de color tostado a la piel del paciente y superponiendo la pestaña blanca para adherirse en la parte superior de la pestaña bronceada.

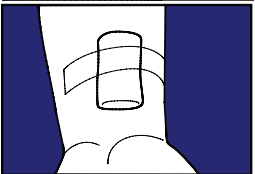
(4) Inserte el rollo debajo del vendaje en el sitio de punción, aplicando compresión manual en el rollo mientras se retira el introductor. Nota: las punciones arteriales con dilatadores grandes requerirán una compresión manual más prolongada hora. Continúe con el paso 5.



(5) La venda adhesiva debería estar colocada durante al menos 30 minutos. Se debería dejar de aplicar compresión en el rollo gradualmente cortando las bandas elásticas de manera alterna en ambos lados durante los 30 minutos siguientes.



(6) La presión sobre la venda adhesiva se debería dejar de aplicar por completo al cabo de una hora de su aplicación. Para dejar de aplicar completamente la presión, corte todas las bandas elásticas restantes.



(7) La almohadilla hemostática se puede dejar puesta hasta 24 horas. **NOTA:** Se recomienda a los profesionales sanitarios que continúen empleando las normas sanitarias de sus centros. Las normas sanitarias incluyen la compresión manual en el sitio de punción, el tiempo hasta la deambulación y el tiempo hasta el alta del paciente.

Beskrivning

QuikClot® Radial® består av en kompress i form av en rulle och ett häftförband. Rullen är en mjuk, vit, steril, hydrofil, hemostatisk kompress. Denna produkt innehåller kaolin.

Indikationer

QuikClot Radial appliceras topikalt som komplement till manuellt tryck och är indikerat för den lokala hanteringen och kontrollen av ytblödning från vaskulära åtkomstplatser, perkutana katetrar eller tuber som använder införingshylsor upp till 12 Fr. eller upp till 7 Fr. på patienter med läkemedels-/inducerad antikoagulationsbehandling.

Kontraindikationer

QuikClot Radial har inte testats på patienter med blödningssjukdomar som beror på underliggande sjukdomar (lever, njure eller annat) och är inte indikerat för dessa populationer.

VARNINGAR

QuikClot Radial har testats i kliniska prövningar och dess effekt har endast påvisats hos patienter som behandlats med antikoagulationsläkemedel: heparin, klopido­gre­l­bisulfat och warfarin. Effekten av QuikClot Radial vid förekomst av andra antikoagulationsläkemedel är inte känd.

Försiktighetsåtgärder

- Endast för externt bruk
- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är skadad eller öppnad
- Kassera om förpackningen är skadad
- Undvik kontakt med ögon
- Använd aseptisk teknik
- Omsterilisera inte
- Återanvändning leder till infektionsrisk och effektförlust
- Tryck kan behöva appliceras längre tid för patienter som är hypertensiva, överviktiga eller som genomgår läkemedelsinducerade antikoagulationsterapier
- Häftförbandet är inte avsett att användas på ömtålig eller skadad hud såvida det inte används tillsammans med skyddande film
- Använd inte på personer som är känsliga för någon av komponenterna i häftförbandet
- För patienter med antingen mycket kraftiga eller smala handleder, då adekvat tryck inte kan uppnås av häftförbandet, ska andra metoder såsom medicinsk tejp eller manuellt tryck användas för att upprätthålla ett stadigt tryck på förbandet
- Om otillräckligt tryck appliceras på punkturplatsen, så kan blödning kanske inte kontrolleras

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.

Kontraindikationer

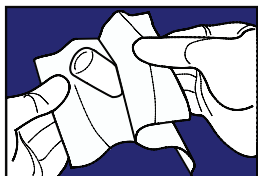
QuikClot Radial har inte testats på patienter med blödningssjukdomar som beror på underliggande sjukdomar (lever, njure eller annat) och är inte indikerat för dessa populationer.

Rx ONLY innebär att produkten är receptbelagd

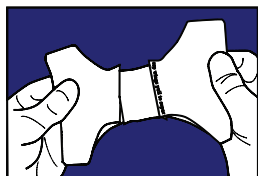
SBS betyder sterilbarriärsystem

MD betyder medicinteknisk produkt

Bruksanvisning

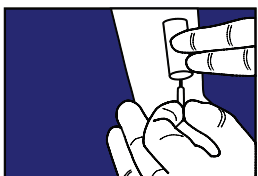


(1) Ta ut den hemostatiska rullkompressen ur förpackningen. Placera rullen på sterilt område med aseptisk teknik. Fukta inte kompressen med koksaltlösning före användning.

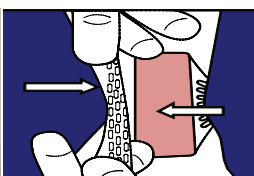
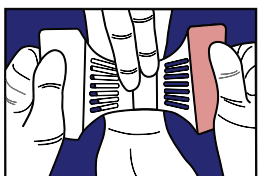


(2) Ta ut häftförbandet ur förpackningen. Ta tag i förbandets två kanter och dra isär så att skyddsskiktet bryts. Ta bort skyddsskiktet från förbandet.

Alternativ 1:

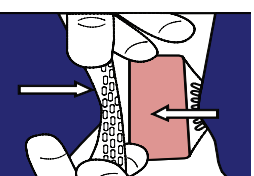
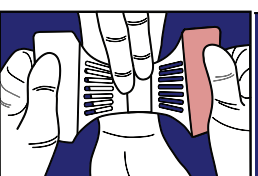


(3) Placera kompressen på punktionsstället. Applicera manuellt tryck på kompressen medan införaren tas bort. För att upprätthålla manuellt tryck på kompressen kan steg 4 kräva hjälp från ytterligare en sjukvårdare.



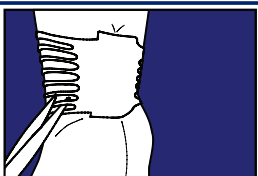
(4) FLYTTA ELLER LYFT INTE KOMPRESSEN. Centra häftförbandet över kompressen. Upprätthåll manuellt tryck på kompressen. Sträck häftförbandet runt handleden tills de häftande kanterna överlappar, och fäst den ljusbruna fliken på patientens hud och den överlappande vita fliken ovanpå den ljusbruna fliken. Obs! Tryck måste appliceras längre tid för arteriella punktioner med stora dilatatorer. Fortsätt till Steg 5.

Alternativ 2:

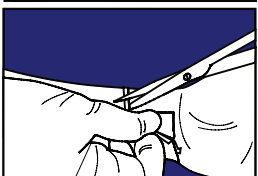


(3) Centra häftförbandet över punktionsstället. Sträck häftförbandet runt handleden tills de häftande kanterna överlappar, och fäst den ljusbruna fliken på patientens hud och den överlappande vita fliken ovanpå den bruna fliken.

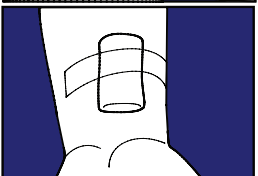
(4) För in kompressen under bandaget på punktionsstället och applicera manuellt tryck på kompressen medan införaren tas bort. Obs! Tryck måste appliceras längre tid för arteriella punktioner med stora dilatatorer. Fortsätt till Steg 5.



(5) Häftförbandet skall lämnas på plats i minst 30 minuter. Trycket på rullkompressen skall sedan gradvis minskas genom att man klipper av vartannat elastiskt band på bägge sidor under de följande 30 minuterna.



(6) Häftförbandets tryck skall vara helt släppt en timme efter applikation. För att slutligen helt släppa trycket, klipp av alla återstående elastiska band.



(7) Den hemostatiska rullkompressen kan lämnas på plats i upp till 24 timmar. OBS! Sjukvårdspersonal bör i samband med proceduren arbeta enligt institutionens standardrutiner. Standardrutiner innefattar manuellt tryck på punktursplatsen, tid till uppegående tillstånd och tid till utskrivning.

Açıklama

QuikClot® Radial®, bir rulo sargı ve yapışkan bir bandajdan oluşmaktadır. Rulo yumuşak, beyaz, steril, hidrofilik hemostatik bir sargıdır. Bu ürün Kaolin içerir.

Endikasyonlar

QuikClot Radial, manuel komprese ek olarak topikal olarak uygulanır ve ilaç/indüklenmiş anti-koagülasyon tedavisi gören hastalar için vasküler erişim alanlarından gelen kanama yüzeylerinin yerel yönetimi ve kontrolü, 12 Fr.ye veya 7 Fr.ye kadar introduser kılıfları kullanan deri altı kateter veya tüpleri için endikedir.

Kontrendikasyonlar

QuikClot Radial, altta yatan hastalık (karaciğer, böbrek veya diğerleri) nedeniyle kanama bozuklukları olan hastalarda test edilmemiştir ve bu popülasyonlar için endike değildir.

UYARILAR

QuikClot Radial, klinik çalışmalarda test edilmiştir ve etkisi sadece şu antikoagülasyon ilaçları ile tedavi edilen hastalarda gösterilmiştir: heparin, Klopidadrol bisülfat ve varfarin. Diğer antikoagülasyon ilaçlarının varlığında QuikClot Radial'ın etkisi bilinmemektedir.

Önlemler

- Yalnızca harici kullanım içindir
- Paket hasar görmüş veya açılmışsa sterillik garanti edilmemektedir
- Paket hasar görmüşse atın
- Gözlere temasından kaçının
- Aseptik teknikler kullanın
- Yeniden sterilize etmeyin
- Yeniden kullanım, enfeksiyon riskine veya etkinlik kaybına neden olacaktır
- Hipertansiyonu olan, obez ya da ilaç indüklü antikoagülant tedavisi gören hastalar için daha uzun kompres süresi gerekebilir
- Yapışkan bandaj, koruyucu filmlerle birlikte kullanılmadığı müddetçe kırılabilir veya risk taşıyan ciltlerde kullanıma uygun değildir
- Kişi yapışkan bandajdaki bileşenlerden herhangi birisine karşı hassas ise kullanmayın
- Çok büyük veya çok küçük bileği olan hastalarda yapışkan bandajla yeterli basınç elde edilemezse, sargı üzerinde sabit basıncın sürdürülmesi için tıbbi bant veya manuel kompres gibi diğer yolların kullanılması gerekir
- Punktür alanına yetersiz basınç uygulanırsa kanama kontrol altına alınamaz

Saklama Koşulları

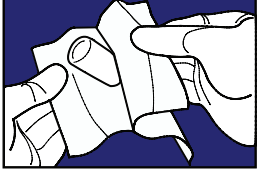
Kuru yerde tutun. Isıdan koruyun (doğrudan güneş ışığında veya ısı kaynakları ile doğrudan temas halinde saklama dahil). 25°C veya daha düşük sıcaklıklarda saklayın.

Rx ONLY sadece reçeteye kullanılabileceği anlamına gelir

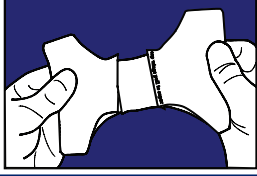
SBS steril bariyer sistemi anlamına gelir

MD tıbbi cihaz anlamına gelir

Kullanma Talimatları

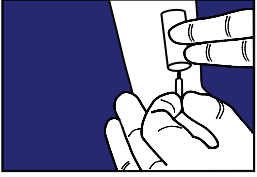


(1) Hemostatik ruloyu paketten çıkarın. Ruloyu aseptik teknik kullanarak steril alana yerleştirin. Kullanmadan önce ruloyu salin ile ıslatmayın.

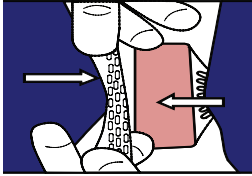
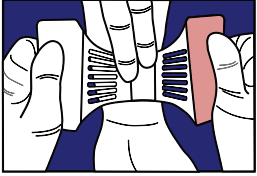


(2) Yapışkan bandajı paketten çıkarın. Bandajın iki kenarını tutun ve açma astarını çekerek ayırın. Açma astarını bandajdan çıkarın.

Seçenek 1:

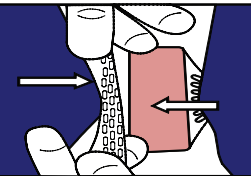
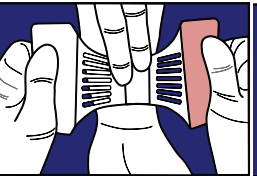


(3) Ruloyu puntür alanına yerleştirin. İntrodüser çıkarılırken rulo ile elle kompres uygulayın. Rulo üzerinde elle kompres sürdürmek için, 4. Adımda ikinci bir sağlık uzmanından yardım gerekebilir.



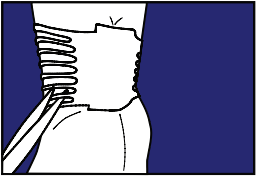
(4) RULOYU OYNATMAYIN VEYA KALDIRMAYIN. Yapışkan bandajı rulonun üzerinde ortalayın. Rulonun üzerinde manuel kompres sürdürün. Yapışkan kenarlar üst üste binene dek bandajı bileğin etrafına gerdirin ve ten rengi çentiğin hastanın cildine yapışmasını ve beyaz çentiğin üstüne gelecek ten rengi çentiğin üstüne yapışmasını sağlayın. Not: Büyük dilatörler kullanan arteriyel puntürler daha uzun manuel kompres süresi gerektirir. 5. Adıma geçin.

Seçenek 2:

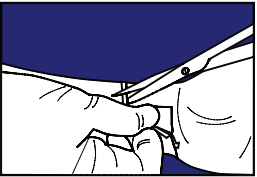


(3) Yapışkanlı bandajı puntür alanı üzerinde ortalayın. Yapışkan kenarlar üst üste binene dek bandajı bileğin etrafına gerdirin ve ten rengi çentiğin hastanın cildine yapışmasını ve beyaz çentiğin üstüne gelecek ten rengi çentiğin üstüne yapışmasını sağlayın.

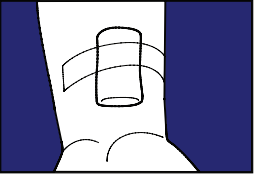
(4) İntrodüser çıkarılırken rulonun üzerine elle kompres uygulayarak ruloyu puntür alanında bandajın altına yerleştirin. Not: Büyük dilatörler kullanan arteriyel puntürler daha uzun manuel kompres süresi gerektirecektir. 5. Adıma geçin.



(5) Yapışkan bandaj, en az 30 dakika boyunca yerinde tutulmalıdır. Ruloda üzerindeki kompres, izleyen 30 dakikalık süre boyunca her iki taraftaki elastik bantlar iki tanede bir kesilerek kademeli şekilde serbest bırakılmalıdır.



(6) Yapışkan bandajın basıncı, uygulamadan bir saat sonra tamamen kaldırılmalıdır. Basıncın kaldırılmasını tamamlamak için, kalan tüm elastik bantları kesin.



(7) Hemostatik rulo, 24 saate kadar yerinde bırakılabilir. NOT: Sağlık hizmeti verenlerin Kurumlarındaki bakım standardını kullanmayı sürdürmesi önerilir. Bakım standardı, puntür alanına manuel kompres, ambulasyon süresini ve hasta taburcu süresini içermektedir.