

QuikClot[®]
INTERVENTIONAL[®]
Pre-Slit

Instructions for Use

Manufactured by:

Z-Medica[®], LLC

4 Fairfield Boulevard

Wallingford, CT 06492 USA

Tel: 1.877.750.0504, +1.203.294.0000

Fax: 1.800.343.8656, +1.203.303.7216

QuikClot.com

Patents: Z-Medica.com/patents.aspx

© 2020 Z-Medica, LLC

All rights reserved.

101685-01-WEB Rev D 2/23/21

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague
The Netherlands

Rx ONLY

REF 188

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[®] Interventional[®] consists of a pad to be used in conjunction with 3M Tegaderm[™] adhesive bandage or equivalent. The pad is a soft, white, sterile, hydrophilic hemostatic dressing and is packaged for aseptic removal. The pad is pre-slit to fit around percutaneous catheters, tubes, ports or access lines. This product contains kaolin.

Indications

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

Storage Conditions

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

Rx ONLY means prescription use only

SBS means sterile barrier system

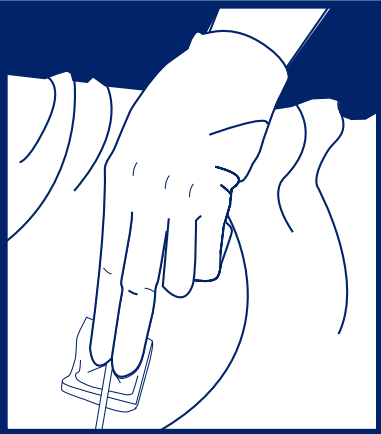
MD means medical device

© 2020 Z-Medica, LLC. All rights reserved. Z-Medica trademarks are registered in United States and other countries. Tegaderm[™] is a trademark of 3M.

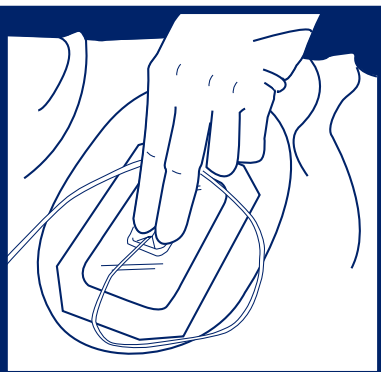
Instructions for Use



(1) Remove hemostatic pad from packaging and place pad into sterile field using aseptic technique. Do not wet the pad with saline before using it.



(2) Place the hemostatic pad around percutaneous catheters, tubes, ports or access lines. Apply firm, non-occlusive manual compression on the pad for at least 5 minutes or until bleeding/oozing stops. Note: Arterial punctures using large dilators will require longer manual compression time. Following placement of the hemostatic pad, health care professionals are encouraged to continue to use the standard of care at their institution regarding site care, time to ambulation and time to patient discharge.



(3) Without moving or lifting the pad, apply a Tegaderm adhesive bandage or equivalent over the pad and percutaneous catheters, tubes, ports or access lines while maintaining manual compression on the pad. Secure the adhesive bandage to skin.



(4) The hemostatic pad should be changed every 24 hours or more often, if required. To change bandage, gently peel away adhesive bandage and gently remove pad. Attention should be paid not to remove or displace percutaneous catheters, tubes, ports or access lines.

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

Výrobek QuikClot[®] Interventional[®] se skládá z polštářku používaného společně s adhezivní krycí náplastí 3M Tegaderm[™] nebo jinou odpovídající náplastí. Polštářek je měkký bílý sterilní hydrofilní hemostatický obvazový materiál a je zabalen pro aseptické vyjmutí.

Polštářek je naříznutý a umožňuje nasazení kolem perkutánních katétrů, hadiček, portů nebo cévních přístupů. Tento přípravek obsahuje kaolín.

Indikace

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

Kontraindikace

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

VAROVÁNÍ

Produkt QuikClot Interventional byl testován v klinických studiích a jeho účinnost byla prokázána pouze u pacientů léčených těmito antikoagulancii: heparin, clopidogrel bisulfát a warfarin.

Účinnost QuikClot Interventional v přítomnosti dalších antikoagulancií 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

Podmínky pro uchování

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

© 2020 Z-Medica, LLC. Všechna práva vyhrazena. Ochranné známky společnosti Z-Medica jsou registrovány ve Spojených státech a v dalších zemích. Tegaderm[™] je ochranná známka společnosti 3M.

Pokyny



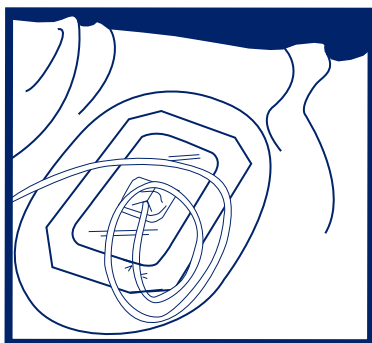
(1) Vyjměte hemostatický polštářek z obalu a přemístěte jej do sterilního pole s použitím sterilní techniky. Polštářek před použitím nezvlhčujte fyziologickým roztokem.



(2) Umístěte hemostatický polštářek kolem perkutánních katétrů, hadiček, portů nebo cévních přístupů. Aniž by došlo k vytvoření okluze, polštářek rukou pevně přitlačujte po dobu alespoň 5 minut nebo dokud krvácení/vytékání neustane. Poznámka: Arteriální punkce využívající velké dilatátory budou vyžadovat delší čas přitlačení rukou. Po přiložení hemostatického polštářku se doporučuje, aby zdravotníci při ošetření místa vpichu a určení doby, kdy může pacient začít chodit nebo být propuštěn, dále postupovali podle standardů zdravotní péče svého pracoviště.



(3) Polštářkem nehýbejte ani jej nezvedejte a za stálého přitlačování rukou přes něj a perkutánní katetry, hadičky, porty nebo cévní přístupy umístěte adhezivní krycí náplast Tegaderm nebo jinou odpovídající náplast. Adhezivní krycí náplast pečlivě přilepte na pokožku.



(4) Hemostatický polštářek by měl být vyměňován každých 24 hodin nebo častěji, je-li to třeba. Při výměně opatrně sloupněte krycí náplast a jemně sejměte polštářek. Dbejte na to, aby nedošlo k vytažení nebo posunutí perkutánních katétrů, hadiček, portů nebo cévních přístupů.

Description

QuikClot® Interventional® consiste en un coussin à utiliser avec le bandage adhésif 3M Tegaderm™ ou un produit équivalent. Le coussin se compose d'un pansement hémostatique hydrophile doux, blanc et stérile et est emballé de manière à permettre un retrait aseptisé. Le coussin est déjà incisé pour s'ajuster autour des cathéters, sondes, voies d'accès ou orifices percutanés. Ce produit contient du kaolin.

Indications

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

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

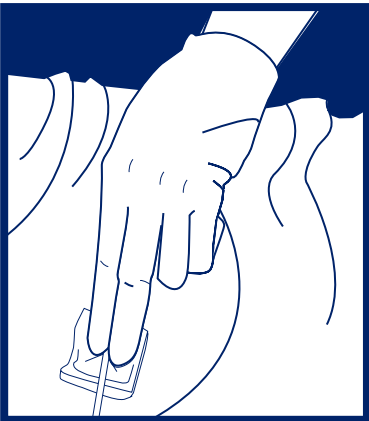
MD signifie un dispositif médical

© 2020 Z-Medica, LLC. Tous droits réservés. Les marques déposées de Z-Medica sont enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays. Tegaderm™ est une marque déposée de 3M.

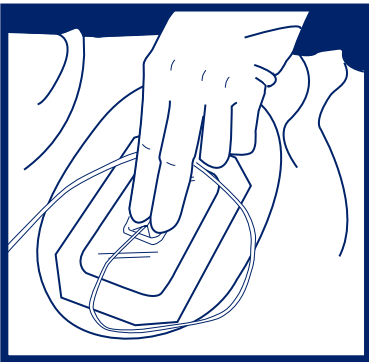
Mode d'emploi



(1) Retirer le coussin hémostatique de son emballage et le placer dans un champ stérile en utilisant une technique stérile. Ne pas mouiller le coussin avec une solution saline avant l'utilisation.



(2) Placer le coussin hémostatique autour des cathéters, sondes, voies d'accès ou orifices percutanés. Appliquer une compression manuelle ferme et non occlusive sur le coussin pendant au moins 5 minutes, ou jusqu'à ce que le saignement/suintement cesse. Remarque : les ponctions artérielles utilisant de grands dilateurs nécessiteront une durée de compression manuelle plus longue. Après l'application du coussin hémostatique, les professionnels de la santé sont encouragés à continuer d'appliquer les normes de diligence de leur établissement concernant les soins prodigués, le délai avant la marche et celui avant l'autorisation de sortie du patient.



(3) Sans déplacer ou soulever le coussin, appliquer un bandage adhésif Tegaderm, ou un équivalent, sur le coussin et sur les cathéters, sondes, voies d'accès ou orifices percutanés, tout en maintenant une compression manuelle sur le coussin. Fixer le bandage adhésif sur la peau.



(4) Le coussin hémostatique doit être changé toutes les 24 heures ou plus souvent, au besoin. Pour changer le bandage, décoller délicatement le bandage adhésif et retirer doucement le coussin. Veiller à ne pas retirer ou déplacer les cathéters, sondes, voies d'accès ou orifices percutanés.

Beschreibung

QuikClot[®] Interventional[®] besteht aus einem Pad, das zusammen mit dem 3M Tegaderm[™]-Haftverband oder einem gleichwertigen Produkt verwendet wird. Das Pad ist eine weiche, weiße, sterile, hydrophile hämostatische Wundauflage und ist zwecks aseptischer Entfernung verpackt. Das Pad ist vorgeschlitzt, sodass es um perkutane Katheter, Schläuche, Anschlüsse oder Zugangsleitungen passt. Dieses Produkt enthält Kaolin.

Indikationen

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

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

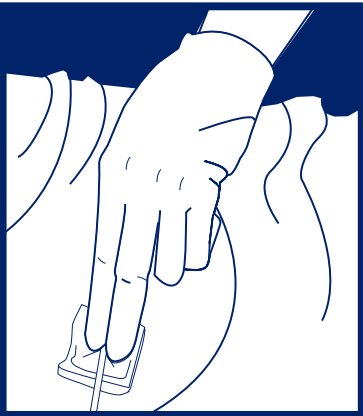
MD steht für Medizinprodukt

© 2020 Z-Medica, LLC. Alle Rechte vorbehalten. Die Warenzeichen von Z-Medica sind in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern eingetragen. Tegaderm[™] ist eine Marke von 3M.

Anleitung

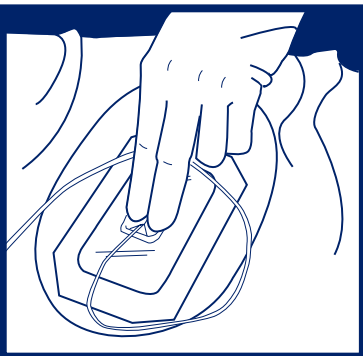


(1) Die hämostatische Wundauflage aus der Verpackung nehmen und mit steriler Technik in das sterile Feld einbringen. Die Wundauflage vor dem Gebrauch nicht mit Kochsalzlösung befeuchten.

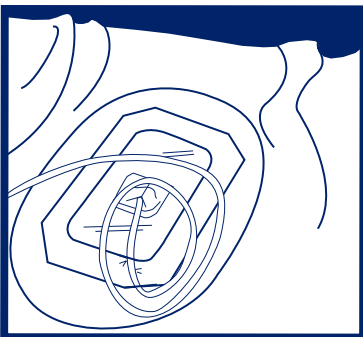


(2) Das hämostatische Pad um perkutane Katheter, Schläuche, Anschlüsse oder Zugangsleitungen platzieren. Mindestens 5 Minuten, oder bis die Blutung/Sickerblutung stoppt, festen, nicht okklusiven manuellen Druck auf das Pad ausüben.

Hinweis: Arterielle Punktionen mit größeren Dilatatoren erfordern eine längere manuelle Kompressionszeit. Das medizinische Fachpersonal sollte nach der Platzierung des hämostatischen Pads mit der Standardversorgung an seiner Institution bezüglich der Versorgung der Stelle, Zeit bis zum Gehen und Zeit bis zur Entlassung des Patienten fortfahren.



(3) Ohne das Pad zu bewegen oder abzuheben, einen Tegaderm-Haftverband oder ein gleichwertiges Produkt über dem Pad und perkutanen Kathetern, Schläuchen, Anschlüssen oder Zugangsleitungen anbringen und dabei den manuellen Druck aufrechterhalten. Den Haftverband an der Haut sichern.



(4) Das hämostatische Pad sollte alle 24 Stunden oder bei Bedarf auch öfter gewechselt werden. Um den Verband zu wechseln, den Haftverband vorsichtig abziehen und das Pad vorsichtig entfernen. Bitte darauf achten, dass perkutane Katheter, Schläuche, Anschlüsse oder Zugangsleitungen nicht entfernt oder verlagert werden.

Περιγραφή

Το QuikClot® Interventional® αποτελείται από ένα επίθεμα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αυτοκόλλητο επίδεσμο 3M Tegaderm™ ή αντίστοιχο επίδεσμο. Το επίθεμα είναι ένας μαλακός, λευκός, στείρος, υδρόφιλος αιμοστατικός επίδεσμος και παρέχεται συσκευασμένος για άσηπτη αφαίρεση. Το επίθεμα διαθέτει μια σχισμή έτσι ώστε να ταιριάζει γύρω από διαδερμικούς καθετήρες, σωλήνες, θύρες ή γραμμές πρόσβασης. Αυτό το προϊόν περιέχει καολίνη.

Ενδείξεις

Ο QuikClot Interventional 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 εισαγωγή έως 12 Fr. ή έως 7 Fr. για τους ασθενείς σε θεραπεία με αντιπηκτική δράση προκαλούμενη από φάρμακα.

Αντενδείξεις

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

Προφυλάξεις

- Μόνο για εξωτερική χρήση
- Η στεριότητα 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.

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

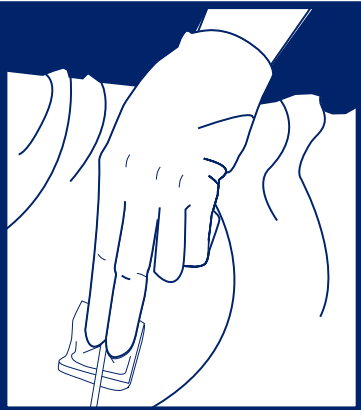
MD σημαίνει ιατροτεχνολογικό προϊόν

© 2020 Z-Medica, LLC. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα εμπορικά σήματα της Z-Medica έχουν κατατεθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και άλλες χώρες. Το Tegaderm™ είναι εμπορικό σήμα της 3M.

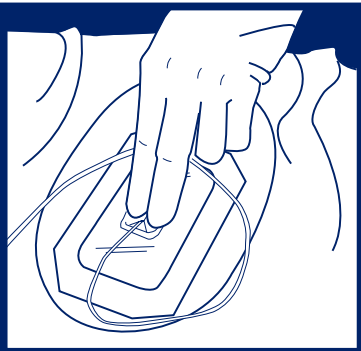
Οδηγίες



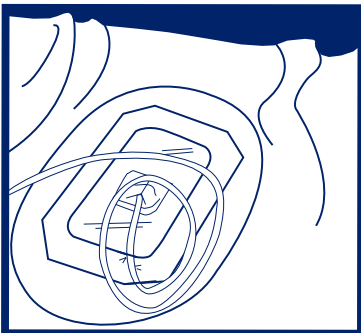
(1) Αφαιρέστε το αιμοστατικό επίθεμα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε το επίθεμα στο στείρο πεδίο, με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Μην υγραίνετε το επίθεμα με αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση του.



(2) Τοποθετήστε το αιμοστατικό επίθεμα γύρω από διαδερμικούς καθετήρες, σωλήνες, θύρες ή γραμμές πρόσβασης. Εφαρμόστε στο επίθεμα σταθερή, μη αποφρακτική πίεση με το χέρι για τουλάχιστον 5 λεπτά ή έως ότου παύσει η αιμορραγία/διαρροή. Σημείωση: Οι αρτηριακές παρακεντήσεις με τη χρήση μεγάλου μεγέθους διαστολέων απαιτούν περισσότερο χρόνο χειροκίνητης συμπίεσης. Μετά την τοποθέτηση του αιμοστατικού επιθέματος, συνιστάται θερμά στους επαγγελματίες υγείας να συνεχίσουν τη χρήση του προτύπου φροντίδας που εφαρμόζουν στο ίδρυμά τους σχετικά με τη φροντίδα του σημείου, τον χρόνο κινητοποίησης και τον χρόνο έως το εξιτήριο του ασθενούς.



(3) Χωρίς να αφαιρέσετε ή να ανασηκώσετε το επίθεμα, εφαρμόστε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο Tegaderm ή αντίστοιχο επίδεσμο πάνω από το επίθεμα και τους διαδερμικούς καθετήρες, σωλήνες, θύρες ή γραμμές πρόσβασης διατηρώντας παράλληλα χειροκίνητη συμπίεση στο επίθεμα. Τοποθετήστε ασφαλώς τον αυτοκόλλητο επίδεσμο στο δέρμα.



(4) Το αιμοστατικό επίθεμα θα πρέπει να αλλάζεται κάθε 24 ώρες ή πιο συχνά, εφόσον απαιτείται. Για να αλλάξετε το επίθεμα ξεκολλήστε απαλά τον αυτοκόλλητο επίδεσμο και αφαιρέστε απαλά το επίθεμα. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αφαιρέσετε ή μετακινήσετε τους διαδερμικούς καθετήρες, τους σωλήνες, τις θύρες ή τις γραμμές πρόσβασης.

Descrizione

QuikClot® Interventional® è costituito da un tampone da utilizzare insieme alla benda adesiva 3M Tegaderm™ o a un prodotto equivalente. Il tampone è costituito da una medicazione idrofila, sterile per emostasi, di consistenza soffice e di colore bianco, confezionata per consentirne la rimozione asettica. Il tampone è pretagliato per consentirne l'applicazione intorno a cateteri percutanei, tubi, port o linee di accesso. Questo prodotto contiene caolino.

Indicazioni

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

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

© 2020 Z-Medica, LLC. Tutti i diritti riservati. I marchi commerciali di Z-Medica sono registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. Tegaderm™ è un marchio commerciale di 3M.

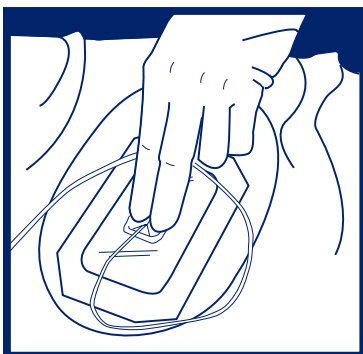
Istruzioni



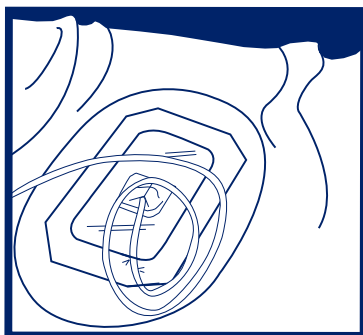
(1) Rimuovere il tampone emostatico dalla confezione e posizionarlo nel campo sterile utilizzando una tecnica sterile. Non bagnare il tampone con soluzione fisiologica prima dell'uso.



(2) Applicare il tampone emostatico intorno a cateteri percutanei, tubi, port o linee di accesso. Esercitare una compressione manuale decisa, non occlusiva sul tampone per almeno 5 minuti o fino all'arresto dell'emorragia. Nota: per le punture arteriose effettuate usando dilatatori di grandi dimensioni, è necessaria una compressione manuale di più lunga durata. Dopo l'applicazione del tampone emostatico, i professionisti medico-sanitari sono invitati a continuare ad applicare gli standard di trattamento adottati correntemente dal loro istituto per quanto concerne il trattamento del sito della puntura, il periodo di tempo fino alla deambulazione e il periodo di tempo fino alla dimissione del paziente.



(3) Senza spostare o sollevare il tampone, applicare la benda adesiva Tegaderm o un prodotto equivalente sopra il tampone e i cateteri percutanei, i tubi, i port o le linee di accesso, mantenendo la compressione manuale sul tampone. Fissare la benda adesiva alla cute.



(4) Il tampone emostatico deve essere cambiato ogni 24 ore o con una frequenza maggiore, se necessario. Per cambiare la benda, staccare delicatamente la benda adesiva e rimuovere delicatamente il tampone. Prestare attenzione a non rimuovere o spostare cateteri percutanei, tubi, port o linee di accesso.

Opis

QuikClot® Interventional® składa się z podkładki do użycia w połączeniu z opatrunkiem samoprzylepnym 3M Tegaderm™ lub jego odpowiednikiem. Podkładka jest miękkim, białym, jałowym, hydrofilowym, hemostatycznym opatrunkiem, której opakowanie umożliwia wyciągnięcie jej z zachowaniem aseptyki. Podkładka jest wstępnie nacięta, dzięki czemu pasuje do przezskórnych cewników, kaniuli, portów lub dostępów. Ten produkt zawiera glinę kaolinową.

Wskazania

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional był testowany w próbach klinicznych, a jego skuteczność wykazano tylko w przypadku pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi: heparyną, wodorosiarczanem kłopidogrelu oraz warfaryną. Skuteczność opatrunku QuikClot Interventional 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

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

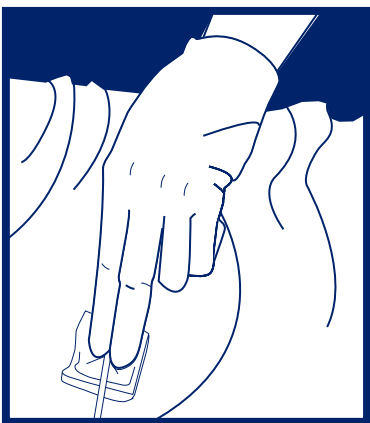
MD oznacza wyrób medyczny

© 2020 Z-Medica, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki towarowe Z-Medica są zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach. Tegaderm™ to znak towarowy 3M.

Instrukcje



(1) Hemostatyczną podkładkę wyjąć z opakowania i umieścić w polu sterylnym przy zachowaniu techniki sterylnej. Przed użyciem podkładki nie zwilżać jej solą fizjologiczną.



(2) Podkładkę hemostatyczną umieścić wokół przezskórnego cewnika, kaniuli, portu lub dostępu. Zastosować mocny, nieokluzyjny ucisk ręczny na podkładkę przez przynajmniej 5 minut lub do czasu ustania krwawienia/wysięku. Uwaga: Przypadki nakłucia tętnicy przy użyciu dużych rozwieraczy wymagają dłuższego czasu zastosowania ucisku ręcznego. Po założeniu podkładki hemostatycznej pracownicy służby zdrowia zachęca się do dalszego stosowania standardów opieki obowiązujących aktualnie w ich miejscu pracy, a dotyczących pielęgnacji miejsca urazu, czasu do pionizacji oraz czasu do wypisu pacjenta.



(3) Nie poruszając ani nie podnosząc podkładki, założyć opatrunek samoprzylepny Tegaderm lub jego odpowiednik na podkładkę i przezskórny cewnik, kaniulę, port lub dostęp, równocześnie w dalszym ciągu stosując ucisk ręczny na podkładkę. Przymocować opatrunek samoprzylepny do skóry.



(4) Podkładkę hemostatyczną należy zmieniać co 24 godziny lub częściej, jeśli jest to konieczne. Aby dokonać zmiany opatrunku, należy delikatnie odciągnąć samoprzylepny opatrunek i ostrożnie usunąć podkładkę. Należy uważać, aby nie usunąć ani nie przemieścić przezskórnego cewnika, kaniuli, portu lub dostępu.

Descrição

QuikClot® Interventional® consiste em uma compressa a ser utilizada com a bandagem adesiva 3M Tegaderm™ ou equivalente. A compressa corresponde a uma compressa hemostática hidrofílica branca, macia e estéril embalada para retirada asséptica. A compressa é pré-cortada para caber em volta de tubos, portas, cateteres percutâneos ou equípos. Este produto contém caulim.

Indicações

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

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.

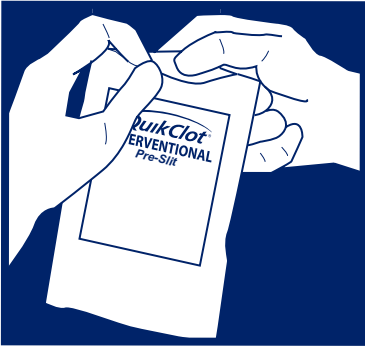
Rx ONLY significa uso somente com receita médica

SBS significa sistema de barreira estéril

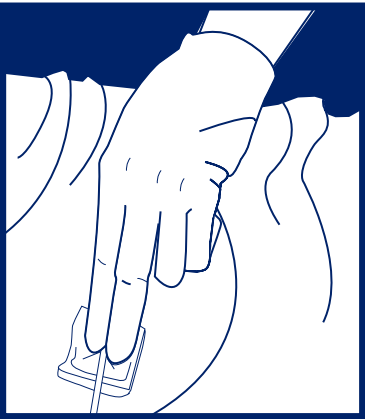
MD significa dispositivo médico

© 2020 Z-Medica, LLC. Todos os direitos reservados. As marcas comerciais da Z-Medica estão registradas nos Estados Unidos e em outros países. Tegaderm™ é uma marca comercial da 3M.

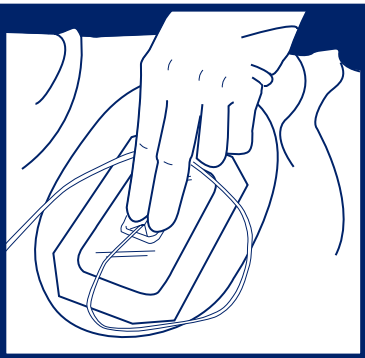
Instruções para uso



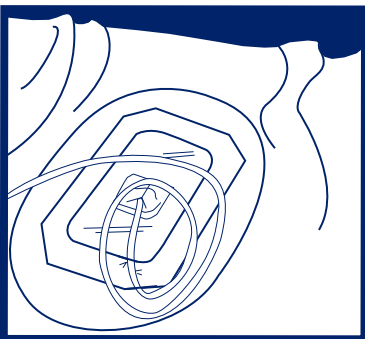
(1) Remova a compressa hemostática da embalagem e coloque-a em um campo estéril utilizando técnica asséptica. Não umedeça a compressa com soro fisiológico antes de utilizá-la.



(2) Coloque a compressa hemostática em volta de tubos, portas, cateteres percutâneos ou equipos. Aplique compressão manual firme e não oclusiva à compressa por ao menos 5 minutos ou até que o sangramento/a exsudação cesse. Obs.: Punções arteriais utilizando dilatadores grandes exigirão um tempo de compressão manual mais longo. Após a colocação da compressa hemostática, os profissionais de saúde são incentivados a continuar utilizando o padrão de tratamento da sua Instituição referente ao tratamento do local, tempo de deambulação e tempo para alta do paciente.



(3) Sem mover ou levantar a compressa, aplique a bandagem adesiva Tegaderm ou equivalente sobre a compressa e tubos, portas, cateteres percutâneos ou equipos enquanto mantém compressão manual sobre a compressa. Firme a bandagem adesiva à pele.



(4) A compressa hemostática deve ser trocada a cada 24 horas ou com mais frequência, se necessário. Para trocar a bandagem, descole com delicadeza a bandagem adesiva e remova com cuidado a compressa. Deve-se prestar atenção para não remover ou deslocar tubos, portas, cateteres percutâneos ou equipos.

Описание

Изделие QuikClot® Interventional® состоит из подкладки, предназначенной для использования в сочетании с лейкопластырем 3M Tegaderm™ или его эквивалентом. Подкладка сделана из мягкого белого стерильного гидрофильного гемостатического перевязочного материала и имеет упаковку для соблюдения стерильности при вскрытии повязки. В подкладке имеются предварительно сделанные прорезы по размеру катетеров, трубок, портов или системы доступа для чрескожного введения. Этот продукт содержит каолин.

Показания к применению

QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional прошел клинические испытания, и его эффективность была продемонстрирована только у пациентов, принимавших антикоагулянты: гепарин, клопидогреля бисульфат и варфарин. Эффективность QuikClot Interventional 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

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

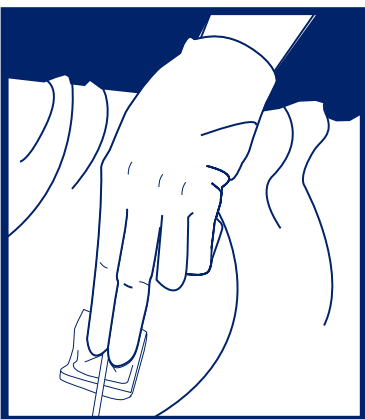
MD означает медицинское изделие

© 2020 Z-Medica, LLC. Все права сохранены. Торговые марки Z-Medica зарегистрированы в США и других странах. Tegaderm™ — торговая марка компании 3M.

Инструкция



(1) Извлеките гемостатическую подкладку из упаковки и поместите ее в стерильное место, соблюдая стерильность. Перед применением не следует смачивать подкладку физиологическим раствором.



(2) Поместите гемостатическую повязку вокруг катетеров, трубок, портов или систем доступа для чрескожного введения. Плотно прижмите и удерживайте подкладку рукой не передавливая в течение не менее 5 минут или момента остановки кровотечения/выделений. Примечание. При пункции артерии с использованием расширителей больших размеров требуется более длительный период ручной компрессии. После наложения гемостатической подкладки медицинским работникам рекомендуется использовать стандарты своего медицинского учреждения по уходу за участком кожи, определению периода восстановления способности пациента передвигаться и времени его выписки.



(3) Не передвигая и не поднимая подкладку, наклейте лейкопластырь Tegaderm или его эквивалент на подкладку и катетеры, трубки, порты или систему доступа для чрескожного введения, при этом удерживая подкладку рукой. Приклейте лейкопластырь к коже.



(4) Гемостатическую повязку следует менять один раз в 24 часа либо при необходимости чаще. Для смены осторожно снимите лейкопластырь и осторожно удалите подкладку. Необходимо уделять особое внимание тому, чтобы не удалить и не сместить катетеры, трубки, порты или систему доступа для чрескожного введения.

Descripción

QuikClot® Interventional® consiste en una almohadilla que se emplea junto con el vendaje adhesivo 3M Tegaderm™ o equivalente. La almohadilla es una gasa hemostática suave, blanca, estéril e hidrófila envasada para poder retirarla de forma aséptica. La almohadilla ha sido cortada previamente para poder usarla alrededor de catéteres, tubos, puertos o vías de acceso percutáneas. Este producto contiene caolín.

Indicaciones

La venda QuikClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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 Interventional 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

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

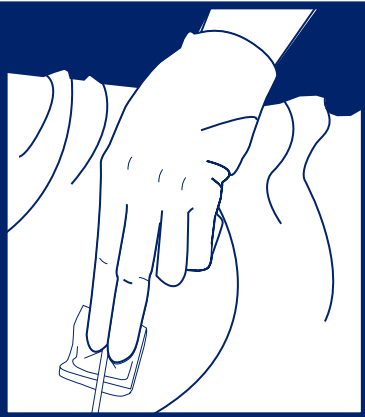
MD significa dispositivo médico

© 2020 Z-Medica, LLC. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales de Z-Medica están registradas en los Estados Unidos y en otros países. Tegaderm™ es una marca comercial de 3M.

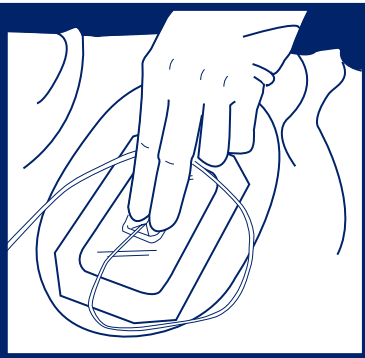
Instrucciones



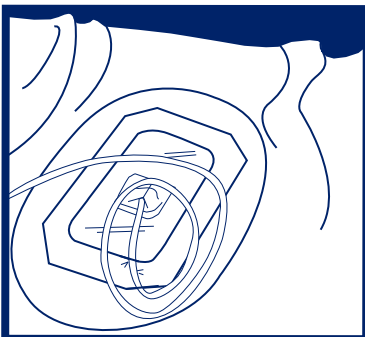
(1) Retirar la almohadilla hemostática del envase y colocarla en el campo estéril, empleando una técnica estéril. No mojar la almohadilla con solución salina antes de usarla.



(2) Colocar la almohadilla hemostática alrededor de los catéteres, tubos, puertos o vías de acceso percutáneas. Aplicar una compresión manual firme y no oclusiva sobre la almohadilla durante al menos 5 minutos o hasta que cese la hemorragia/supuración. Nota: Las punciones arteriales con dilatadores grandes necesitarán mayor tiempo de compresión manual. Después de colocar la almohadilla hemostática, se recomienda a los profesionales sanitarios que sigan las normas asistenciales de su centro referentes al cuidado del sitio de punción, el tiempo hasta la deambulación y el tiempo hasta el alta del paciente.



(3) Sin mover ni levantar la almohadilla, aplicar la venda adhesiva Tegaderm o equivalente sobre la almohadilla y los catéteres, tubos, puertos o vías de acceso percutáneas mientras se mantiene la compresión manual sobre la almohadilla. Sujetar la venda adhesiva a la piel.



(4) La almohadilla hemostática debería cambiarse cada 24 horas o con mayor frecuencia, si es necesario. Para cambiar el vendaje hay que despegar suavemente el vendaje adhesivo y retirar con cuidado la almohadilla. Es necesario prestar atención para no retirar ni desviar los catéteres, tubos, puertos o vías de acceso percutáneas.

Beskrivning

QuikClot® Interventional® består av en kompress som skall användas tillsammans med 3M Tegaderm™ häftförband eller likvärdig produkt. Kompressen är ett mjukt, vitt, sterilt, hydrofiliskt hemostatiskt förband och är förpackad för aseptisk borttagning. Kompressen är förskuren för att passa runt perkutana katetrar, rör, portar eller accesslangar. Denna produkt innehåller kaolin.

Indikationer

QuickClot Interventional 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 Interventional 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 Interventional har testats i kliniska prövningar och dess effekt har endast påvisats hos patienter som behandlats med antikoagulationsläkemedel: heparin, klopidogrelbisulfat och warfarin. Effekten av QuikClot Interventional 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 hypertoniska, överviktiga eller som genomgår läkemedelsinducerade antikoagulationsterapier

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 Interventional 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

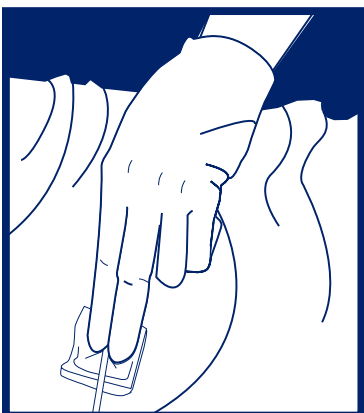
MD betyder medicinteknisk produkt

© 2020 Z-Medica, LLC. Alla rättigheter förbehålles. Z-Medicas varumärken är registrerade i Förenta staterna och andra länder. Tegaderm™ är ett varumärke som tillhör 3M.

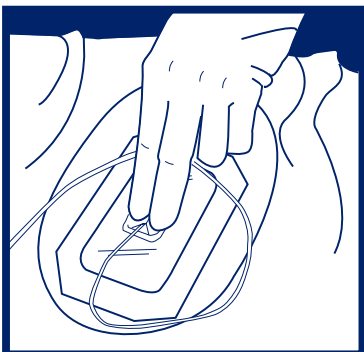
Instruktioner



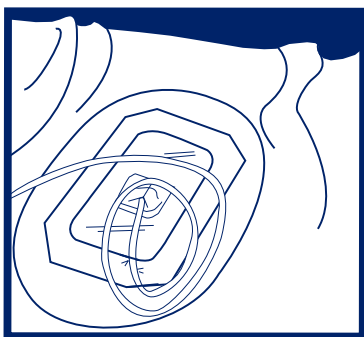
(1) Ta ut den hemostatiska kompressen ur förpackningen och placera kompressen idet sterila fältet med steril teknik. Fukta inte kompressen med koksaltlösning före användning.



(2) Placera den hemostatiska kompressen runt perkutana katetrar, rör, portar eller accesslangar. Applicera stadigt, icke-ockluderande manuellt tryck på kompressen i minst 5 minuter eller tills blödningen upphör. Anm: Tryck måste appliceras längre tid för arteriella punkturer som använder stora dilatorer. Efter placering av den hemostatiska kompressen uppmanas sjukvårdspersonal att fortsätta den vårdstandard de använder vid sin institution med avseende på vård av punkteringsstället, tid till gångförmåga och tid till patientutskrivning.



(3) Utan att flytta eller lyfta kompressen, lägg Tegaderm® häftbandage eller likvärdig produkt på kompressen och perkutana katetrar, rör, portar eller accesslangar medan manuellt tryck på kompressen upprätthålls. Fäst häftbandaget på huden.



(4) Den hemostatiska kompressen skall bytas var 24:e timme eller oftare, om så erfordras. För att byta förbandet, dra försiktigt av häftbandaget och ta varsamt bort kompressen. Uppmärksamhet skall iakttas med avseende på att inte ta bort eller flytta på perkutana katetrar, rör, portar eller accesslangar.

Açıklama

QuikClot® Interventional®, 3M Tegaderm™ yapışkan bandaj veya eşdeğeri ile birlikte kullanılacak bir pedden oluşur. Ped, yumuşak, beyaz, steril, hidrofilik hemostatik bir sargıdır ve aseptik giderme için ambalajlanmıştır. Pad, perkütan kateterleri, boruları, bağlantı yuvalarını ve erişim hatlarını sarmak için önceden kesilmiş olarak sunulur. Bu ürün Kaolin içerir.

Endikasyonlar

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

UYARILAR

QuikClot Interventional, klinik çalışmalarda test edilmiştir ve etkisi sadece şu antikoagülasyon ilaçları ile tedavi edilen hastalarda gösterilmiştir: heparin, Klopidadrol bisülfat ve varfarin. Diğer antikoagülasyon ilaçların varlığında QuikClot Interventional'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 antikoagülan tedavisi gören hastalar için daha uzun kompres süresi gerekebilir

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

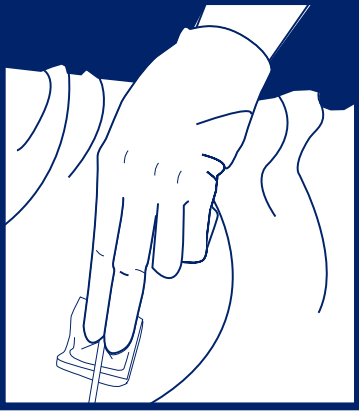
MD tıbbi cihaz anlamına gelir

© 2020 Z-Medica, LLC. Tüm hakları saklıdır. Z-Medica ticari markaları Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerde tescillidir. Tegaderm™ bir 3M ticari markasıdır.

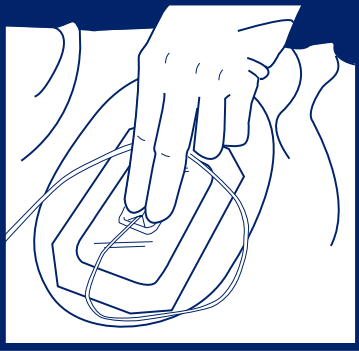
Talimatlar



(1) Hemostatik pedi ambalajından çıkarın ve pedi steril bir teknik kullanarak steril bir alana alın. Kullanmadan önce pedi tuzlu suyla ıslatmayın.



(2) Hemostatik pedi, perkütan kateterler, borular, bağlantı yuvaları ve erişim hatlarının çevresine yerleştirin. Ped üzerine en az 5 dakika boyunca veya kanama/sızıntı duruncaya kadar sıkı, non-oklüzif (tıkanma oluşturmayacak biçimde) manuel kompres yapın. Not: Büyük dilatörler kullanan arteriyel punktürler daha uzun manuel kompres süresi gerektirir. Hemostatik pedin yerleştirilmesini takiben, sağlık uzmanlarının, yaralanma bölgesi bakımına, hastaneye yatış süresine ve hastaneden taburcu olma süresine ilişkin bakım standardına uymayı sürdürmeleri teşvik edilmektedir.



(3) Pedi hareket ettirmeden veya kaldırmadan, ped üzerinde manuel kompresi sürdürerek, ped ve perkütan kateterlerin, boruların, bağlantı yuvalarının ve erişim hatlarının üzerine bir Tegaderm yapışkan bandaj veya eşdeğerini uygulayın. Yapışkan bandajı cildin üzerinde sabitleyin.



(4) Hemostatik ped gerekirse, her 24 saatte bir veya daha sık değiştirilmelidir. Bandajı değiştirmek için yapışkan bandajı nazik biçimde kaldırın ve pedi çıkarın. Perkütan kateterlerin, boruların, bağlantı yuvalarının ve erişim hatlarının çıkarılmamasına dikkat edilmelidir.