



Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM

Antimicrobial Barrier

Instructions for Use



Scion Cardio-Vascular, Inc.
14256 S.W. 119th Avenue
Miami, FL 33186 USA
Phone: 305-259-8880
Toll Free: 1-866-259-8881
Fax: 305-259-8878



Erika Handler
Quinten Matsijslei 32/9
2018 Antwerpen
Belgium
Phone: +32 3 233 05 29
Mobile: +32 476 346 154

P/N 00639 Rev. D



ENGLISH

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Antimicrobial Barrier
Instructions for Use

DESCRIPTION:

The Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* is a soft, non-woven topical hemostasis pad. The *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* is designed to provide a barrier to microbial penetration and has demonstrated in-vitro antibacterial activity that prevents colonization of the dressing. *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* is packed in a foil pouch and sterilized by E-beam radiation.

INDICATIONS:

The Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* is intended for use in the local management of bleeding wounds and to provide a barrier to bacterial penetration of the dressing in all patients and for the promotion of rapid control (hemostasis) of bleeding in patients following hemodialysis and for those on anticoagulation therapy. The dressing is indicated for the following wounds: skin puncture sites for vascular procedures, percutaneous catheters or tubes.

CONTRAINDICATIONS:

- ◆ No known contraindications.

WARNINGS:

READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

- ◆ Do not reuse. Discard after one procedure.
- ◆ Product reuse is not feasible and could be unsafe due to risk of cross-infection. The pad material dissolves once it comes in contact with bodily fluids. The product cannot be effectively cleaned, decontaminated, or reprocessed into its original form after a single application.

PRECAUTIONS:

- ◆ Do not use open or damaged packages.
- ◆ Product is water soluble. Do not autoclave.
- ◆ Do not expose to organic solvents.

STORAGE INFORMATION:

- ◆ Store in a temperature controlled environment (15° - 30° C)
- ◆ Keep dry, protect from light, and avoid prolonged exposure to high temperatures.

COMPLICATIONS:

Some of the complications are, but not limited to bleeding, hematomas, pseudoaneurysm, rash and swelling.

PROCEDURE:

1. Apply pressure proximal to treatment area.
2. Verify treatment area is dry prior to applying the P.A.D.
3. Apply the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** over the treatment area and place a clean, sterile gauze pad over the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Gradually release proximal pressure to permit blood to contact the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Reapply proximal pressure, as required, to control bleeding.
6. Verify hemostasis by gradually releasing pressure and checking dressing for additional bleeding. Do not lift P.A.D. to verify.
7. Once hemostasis is achieved, secure the treatment area with the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** left in place using a dry adhesive dressing.

POST PROCEDURE INSTRUCTIONS FOR Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. After 24 hours, remove dressing, wet **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** with water and allow it to dissolve and remove slowly.
2. Observe treatment area for any signs of infection, including drainage, swelling, redness, increased pain, etc. Watch for signs of hematoma development, which will be a hard painful bruise at the treatment area.
3. If a hematoma or bleeding develops, hold pressure at the site, call your physician immediately or go to the emergency room.
4. Call your physician's office if you have any problems or concerns.

*There is no expressed or implied warranty, including merchantability and fitness for a particular purpose for the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** Under no circumstances shall Scion Cardio-Vascular be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Scion Cardio-Vascular to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications are meant to generally describe the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** and related procedures, and do not constitute any expressed warranties or practice.*

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. is a trademark of Scion Cardio-Vascular, Inc. All rights reserved.

中文

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM 抗菌贴 使用指南

产品简介:

Scion Cardio-Vascular Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 为一种柔软的非织物局部止血贴。人体试验证实 Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 具有抗菌活性, 可防止敷料的细菌移生, Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 产品旨在提供一个阻挡病菌侵入的屏障。Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 包装在一个箔纸袋子中, 并通过电子束照射进行了灭菌处理。

适应症:

Scion Cardio-Vascular Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

专门用于出血伤口的局部处理, 可给所有患者提供一个屏障, 阻止细菌穿过敷料接触伤口, 也可用于患者血液透析后对出血进行快速控制(止血), 还可用于进行抗凝血治疗的患者。下列伤口需要用敷料包扎: 血管手术、经皮导管或插管的皮肤针刺部位。

禁忌症:

- ◆ 目前尚无已知的禁忌症。

警告:

使用前请通读本使用指南。仔细阅读整个使用指南中给出的警告及注意事项部分的全部内容。不遵守此警告者可导致发生并发症。

- ◆ 不可重复使用。用完一次后即应丢弃。
- ◆ 产品重复使用并不可行, 而且由于有交叉感染的风险也可能不安全。此贴的材料一旦与体液接触就会溶解。本产品经过一次使用后将无法有效地清洁、净化或再加工成其原有形式。

注意事项:

- ◆ 包装打开或受损的产品不可用。
- ◆ 产品可溶于水。不可进行高压湿热灭菌。
- ◆ 不可暴露于有机溶剂。

存放信息:

- ◆ 存放于温度受控的环境里 (15° - 30° C)
- ◆ 保持干燥, 避免见光, 避免长时间接触高温。

并发症:

并发症包括但不局限于出血、血肿、假性动脉瘤、皮疹及肿胀。

使用方法:

1. 在治疗部位周围施加压力。
2. 贴用本品前检查治疗部位是否干燥。
3. 将**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**贴于治疗部位，并取一片干净的无菌纱布敷于本品上。
4. 逐渐减弱施加的压力，让血液接触**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**。
5. 如果需要，再次施予压力以控制出血。
6. 通过逐渐减弱压力检验止血效果，并检查敷料看是否还在出血。
验证止血效果时不可揭起贴片进行观察。
7. 达到止血效果后，即用一片干燥有粘性的敷料将本品固定在治疗部位。

用后指南:

1. 用后24小时，去掉敷料，用水浸湿本品，使其溶解并轻轻取下。
2. 观察治疗部位是否有感染的迹象，包括流液、肿胀、发红、痛感加重等。
观察有无血肿发生的迹象，即在治疗部位有疼感的硬瘀伤存在。
3. 如果发生了血肿或出血，压住该部位，立即向您的医生电话咨询或者去急诊室就诊
4. 如果您有什么问题或顾虑，请向您您的医生电话咨询。

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

既无明示保证亦无默示保证，包括适销性或适合某种特殊用途的保证。除非有特定的法律明确规定者外，Scion Cardio-Vascular 对任何直接、间接或后果性损失不承担任何责任。除了此处规定者外，任何人无权以任何陈述或保证来约束Scion Cardio-Vascular。本品的使用说明书或规格旨在对**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**及其贴片的用法作一般性的介绍，并不构成任何明示的保证或承诺。

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 为Scion Cardio-Vascular公司的商标。保留所有权利。

ČEŠTINA**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Antimikrobiální bariéra**

Návod k použití

POPIS:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je měkká, netkaná lokální vložka pro hemostázu. Vložka **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je určena k vytvoření bariéry před průnikem mikrobů a má dokázanou antibakteriální aktivitu in vitro, která brání kolonizaci obvazu. Vložka **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je balena ve fóliovém sáčku a sterilizovaná zářením E-beam.

INDIKACE:

Vložka Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. je určena k použití při místním ošetřování krvácejících ran a k vytvoření bariéry před průnikem mikrobu do obvazů u všech pacientů a na podporu rychlé kontroly (hemostázy) krvácení u pacientů po hemodialýze a u pacientů po antikoagulační terapii. Obvaz je indikovaný na následující rány: místa propichnutí kůže po cévních zákrocích, perkutánních katetrech nebo hadičkách.

KONTRAINDIKACE:

- ♦ Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD. DODRŽUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ UVEDENÁ V TOMTO NÁVODU. JEJICH NEDODRŽENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

- ♦ Nepoužívejte opakovaně. Po jednom zákroku zlikvidujte.
- ♦ Opakované použití produktu není přípustné a může být nebezpečné kvůli riziku křížové infekce. Materiál vložky se rozpustí při kontaktu s tělesnými tekutinami. Produkt se nedá účinně vyčistit, dekontaminovat ani opakovaně zpracovat do původní formy po jedné aplikaci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- ♦ Nepoužívejte otevřené ani poškozené balení.
- ♦ Produkt je rozpustný ve vodě. Nesterilizujte v autoklávu.
- ♦ Nevystavujte kontaktu s organickými rozpouštědly.

INFORMACE O USKLADNĚNÍ:

- ♦ Uchovávejte v tepelně kontrolovaném prostředí (15 °C – 30 °C).
- ♦ Uchovávejte v suchu, chraňte před světlem a vyhněte se dlouhodobému vystavení vysokým teplotám.

KOMPLIKACE:

Mezi některé komplikace patří kromě jiného krvácení, hematomy, pseudoaneurysmy, vyrážka a otoky.

POSTUP:

1. Proximálně před léčenou oblastí vyvíjte tlak.
2. Před přiložením vložky P.A.D. zkontrolujte, zda je léčená oblast suchá.
3. Vložku *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. přiložte na léčenou oblast a na vložku *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. položte čistou, sterilní gázovou vložku.
4. Postupně uvolňujte proximální tlak, čímž umožníte krvi dostat se do kontaktu s vložkou *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D.

5. Podle potřeby znovu vyvíňte proximální tlak pro kontrolu krvácení.
6. Hemostázu ověřte postupným uvolněním tlaku a kontrolou obvazu, zda nedošlo k dalšímu krvácení. Vložku P.A.D. pro kontrolu nezvedejte.
7. Když dosáhnete hemostáze, vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** připevňte na místo v léčené oblasti s pomocí suchého přilnavého obvazu.

POKyny PO ZÁKROKU PRO Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Po 24 hodinách odstraňte obvaz, vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** navlhčete vodou, nechte ji rozpustit a pomalu ji odstraňte.
2. Léčenou oblast prohlédněte, zda nevidíte známky infekce, včetně výtoky, otoku, zčervenání, zvýšené bolestivosti, atd. Sledujte, zda nevidíte známky rozvoje hematomu, což bude tvrdá bolestivá podlitina v léčené oblasti.
3. Jestliže se vyvine hematom nebo krvácení, místo držte pod tlakem a okamžitě zavolejte lékaře nebo běžte na pohotovost.
4. V případě jakýchkoli problémů nebo obav zavolejte lékaři do ambulance.

Pro vložku Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. se neposkytuje žádná výslovná ani naznačená záruka, včetně obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel. Za žádných okolností nebude společnost Scion Cardio-Vascular zodpovědná za žádné přímé, náhodné ani následné škody kromě těch, které jsou výslovně stanoveny konkrétním zákonem. Žádná osoba nemá právo vázat společnost Scion Cardio-Vascular k jakékoli záruce nebo garanci s výjimkou těch, které jsou konkrétně stanoveny v tomto dokumentu. Popisy a specifikace jsou zamýšleny jako všeobecný popis vložky Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. a příslušných postupů a nepředstavují žádné výslovné záruky ani praxi.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. je ochranná známka společnosti Scion Cardio-Vascular, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Antimikrobiel barriere
brugsanvisning**

BESKRIVELSE:

Scion cardiovascularer **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er en blød, uvævet hæmostaseforbinding til udvortes brug. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er beregnet til at fungere som en barriere mod mikrobiel penetrering, og har udvist in-vitro antibakteriel aktivitet, der forhindrer dannelse af kolonier i sårforbindingen. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er pakket i foliepose og er steriliseret ved elektronstråling.

INDIKATIONER:

Scion cardiovascularer **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er beregnet til anvendelse ved lokal behandling af blodende sår, og til at skabe en barriere for bakteriel penetrering af sårforbindingen i alle patienter, samt til at fremme hurtig

kontrol (hæmostase) af blødning i patienter efter hæmodialyse og efter antikoagulationsbehandling.
Forbindingen er indiceret til følgende sår: hudpunktsteder ved vaskulære indgreb, perkutane katetre eller slanger.

KONTRAINDIKATIONER:

- ◆ Ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER:

LÆS ALLE BRUGSANVISNINGER INDEN ANVENDELSE. FØLG ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER NOTERET I DISSE BRUGSANVISNINGER. UNDLADES DETTE, KAN DET RESULTERE I KOMPLIKATIONER.

- ◆ Må ikke genbruges. Kasseres efter ét indgreb.
- ◆ Genbrug af produktet er ikke muligt og ville være farligt pga. risiko for krydsinfektion.
Forbindingsmaterialet opløses, når det kommer i kontakt med legemsvæsker. Produktet kan ikke rengøres effektivt, dekontamineres eller bringes tilbage til dets oprindelige form efter en enkelt anvendelse.

FORHOLDSREGLER:

- ◆ Pakker, der har været åbne eller beskadigede, må ikke anvendes.
- ◆ Produktet er vandopløseligt. Må ikke autoklaveres.
- ◆ Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.

OPBEVARING:

- ◆ Skal opbevares i et temperaturkontrolleret miljø (15 – 30 °C)
- ◆ Skal opbevares tørt og beskyttet mod lys. Undgå forlænget udsættelse for høje temperaturer.

KOMPLIKATIONER:

Nogle af komplikationerne omfatter, men er ikke begrænset til, blødning, hæmatomer, pseudoaneurismer, udslet og hævelse.

PROCEDURE:

1. Påfør tryk proksimalt for behandlingsområdet.
2. Kontrollér at behandlingsområdet er tørt inden P.A.D. sættes på.
3. Sæt *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* på over behandlingsområdet, og placér en ren, steril gazetampon over *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*
4. Løs gradvist op for det proksimale tryk for at lade blodet komme i kontakt med *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*
5. Læg proksimalt tryk på igen efter behov for at kontrollere blødningen.
6. Bekræft, at der er opnået hæmostase ved gradvist at løse trykket og kontrollere forbindingen for mere blødning. P.A.D. må ikke løftes.

7. Når der er opnået hæmostase, sikres behandlingsområdet med den **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**, der sidder på plads, og en tør adhæsiv forbindelse.

POSTOPERATIV VEJLEDNING FOR Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Fjern forbindingen efter 24 timer: fugt **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** med vand og lad det blive opløst, inden det langsomt fjernes.
2. Se behandlingsområdet efter for tegn på infektion, deriblandt drainage, hævelse, rødme, forøget smerte osv. Hold øje med tegn på hæmatomudvikling, hvilket er et hårdt og smertefuldt blåt mærke på behandlingsområdet.
3. Hvis der opstår hæmatom eller blødning, skal der opretholdes tryk på stedet, og samtidigt straks søges læge eller skadestue.
4. Ring til din læge, hvis du har problemer eller betænkeligheder.

*Der gives ingen garanti, hverken undertrykt eller underforstået, deriblandt angående salgbarhed og egnethed til et bestemt formål for the **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** Under ingen omstændigheder vil Scion Cardio-Vascular være ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, andet end hvad der er udtrykkeligt fastlagt i lovgivningen. Ingen har autoritet til at binde Scion Cardio-Vascular til nogen repræsentation eller garanti, udover hvad der er udtrykkeligt nævnt heri. Beskrivelser og specifikationer er ment som en generel beskrivelse af **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** og relaterede indgreb, og udgør ikke udtrykte garantier eller praktik.*

***Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er et varemærke tilhørende Scion Cardio-Vascular, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.*

NEDERLANDS

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Antimicrobiële barrière
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** is een zacht, niet-geweven lokaal aan te brengen bloedstelpend verband. Het **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** –verband is ontwikkeld om te fungeren als penetratiebarrière voor microben en in-vitro onderzoek heeft aangetoond dat het antimicrobiële activiteit bezit die kolonisatie van het verband voorkomt. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** is verpakt een een foliezak en is gesteriliseerd door bestraling met E-stralen.

INDICATIES:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** –verband is bedoeld voor de lokale behandeling van bloedende wonden en om bij alle patiënten een barrière te vormen tegen het binnendringen van bacteriën in het verband evenals voor de snelle stelping van een bloeding bij patiënten die gedialyseerd zijn of die antistollingstherapie ondergaan. Het verband is bedoeld voor de volgende wondsoorten: punctieplaatsen bij vasculaire procedures, percutane katheters of canules.

CONTRA-INDICATIES:

- ◆ Geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN:

LEES ALLE AANWIJZINGEN VÓÓR GEBRUIK DOOR. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN DEZE INSTRUCTIES IN ACHT. NALATIGHEID IN DEZE KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

- ◆ Niet opnieuw gebruiken. Na één ingreep weggooiden.
- ◆ Hergebruik van dit product is niet mogelijk en kan onveilig zijn vanwege de kans op kruisbesmetting. Het verband lost op nadat het in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen. Het product kan nadat het eenmaal is gebruikt, niet doeltreffend gereinigd, ontsmet of opnieuw in de oorspronkelijk toestand gebracht worden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- ◆ Open of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- ◆ Het product is wateroplosbaar. Niet autoclavieren.
- ◆ Niet aan organische oplosmiddelen blootstellen.

OPSLAGINFORMATIE:

- ◆ Bewaren in een omgeving met stabiele temperatuur (15° - 30° C)
- ◆ Droog bewaren, beschermen tegen licht en langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden.

COMPLICATIES:

Enkele van de complicaties zijn onder meer bloeding, hematoom, vals aneurysma, huiduitslag en zwelling.

PROCEDURE:

1. Druk uitoefenen proximaal van het te behandelen gebied.
2. Controleren of het te behandelen gebied droog is alvorens de P.A.D. aan te brengen.
3. Het *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D.-verband over het te behandelen gebied aanbrengen en een schoon, steriel stuk verbandgaas over de *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. plaatsen.
4. De proximale druk langzaam verminderen zodat bloed in aanraking kan komen met de *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D.
5. Indien nodig om de bloeding te stoppen, opnieuw proximale druk uitoefenen.
6. Hemostase controleren door de druk langzaam te verminderen en het verband te controleren op nabloeden. De P.A.D. niet optillen om de hemostase te controleren.
7. Als hemostase eenmaal verkregen is, het gebied afdekken met de *Clo-Sur P.A.D.TM* op zijn plaats en een droog kleefverband er overheen.

INSTRUCTIES VOOR NA DE PROCEDURE MET *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D.

1. Na 24 uur het verband verwijderen, de *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. met water bevochtigen, laten oplossen en langzaam verwijderen.
2. Het behandelde gebied observeren en letten op tekenen van infectie, zoals drainage, zwelling, roodheid, heviger pijn enz. Letten op tekenen van hematoomvorming, te weten een harde, pijnlijke blauwe plek in het behandelde gebied.
3. Bij hematoomvorming of als er bloeding optreedt, druk op de plaats blijven uitoefenen, onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar de eerste hulp gaan.
4. Uw arts bellen als u problemen of vragen hebt.

Er bestaat geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie, met inbegrip van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel voor de Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. Onder geen enkele omstandigheid zal Scion Cardio-Vascular aansprakelijk zijn voor rechtstreekse, bijkomende of gevolgschade anders dan uitdrukkelijk voorzien door de specifieke wetgeving. Niemand is gemachtigd om Scion Cardio-Vascular te houden aan welke bewering of garantie dan ook met betrekking tot het product behalve zoals hier specifiek is uiteengezet. Beschrijvingen en specificaties zijn bedoeld om een algemene beschrijving van de Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. en de bijbehorende procedures te geven, en vormen geen uitdrukkelijke garanties of praktijk.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. is een handelsmerk van Scion Cardio-Vascular, Inc. Alle rechten voorbehouden.

SUOMI

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Mikrobiaidake Käyttöohjeet

KUVAUS:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. on pehmeä, kuitukankainen hemostaattinen haavasidos. The *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. muodostaa aidakkeen, joka estää mikrobien tunkeutumisen ja on osoitettu, että se in vitro ehkäisee bakteerien kolonisaatiota haavasidoksessa. *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. -haavasidos on pakattu foliopussiin ja steriloitu elektronisäteilytyksellä.

KÄYTTÖAIHEET:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. -haavasidosta käytetään vuotavien haavojen paikalliseen verenvuodon tyrehdyttämiseen ja muodostamaan aidakkeen suojaamaan bakteerien sisääntunkeutumiselta haavasidokseen kaikilla potilailla ja verenvuodon nopeaan tyrehdyttämiseen potilailla hemodialyysin jälkeen ja antikoagulanttihoitoa saavilla potilailla. Sidosta käytetään seuraaventyyppisissä haavoissa: verisuoniin kohdistuvien toimenpiteisiin liittyvissä pistoskohdissa, kuten katetrien ja letkujen sisäänvientikohdissa.

VASTA-AIHEET:

- ◆ Ei tiedossa.

VAROITUKSET:

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. HUOMIOI KAIKKI NÄISSÄ OHJEISSA MAINITUT VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET. NIIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

- ◆ Ei saa käyttää uudelleen. Hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen.
- ◆ Tuotteen uudelleenkäyttö ei ole mahdollinen ja voi olla vaarallista risti-infektion riskin vuoksi. Siteen materiaali liukenee kun se joutuu kosketukseen ruumiinesteiden kanssa. Tuotetta ei voi tehokkaasti puhdistaa, dekontaminoida ja jälleenkäsitellä alkuperäiseen muotoonsa sen jälkeen kun se on asetettu paikalleen.

VAROTOIMET:

- ◆ Avatuissa tai vaurioituneissa pakkauksissa olevia tuotteita ei saa käyttää.
- ◆ Tuote on vesiliukoinen. Ei saa steriloida autoklaavissa.
- ◆ Ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.

SÄILYTYS:

- ◆ Säilytä huonelämpötilassa (15–30° C)
- ◆ Suojaa kosteudelta ja valolta ja vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

KOMPLIKAATIOT:

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm: verenvuoto, verenpurkauma, valedneurysma, ihottuma ja turvotus.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN:

1. Paina hoidettavan alueen proksimaalipuolta.
2. Varmista, että hoidettava alue on kuiva ennen P.A.D.-haavasidoksen asettamista.
3. Aseta *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* -haavasidos hoidettavaan kohtaan ja aseta sen päälle puhdas ja steriili harsosidos.
4. Vähennä asteittain proksimaalista puristusta niin että veri pääsee kosketukseen *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* -haavasidoksen kanssa.
5. Lisää tarvittaessa proksimaalista puristusta verenvuodon tyrehtyttämiseksi.
6. Varmista hemostaasi vähentämällä painetta vähitellen ja tarkastamalla sidoksen jatkumisen varalta. Älä nosta P.A.D. -haavasidosta sen varmistamiseksi.
7. Kiinnitä hemostaasin saavuttamisen jälkeen *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* -haavasidos paikalleen asettamalla sen päälle kuiva teippisidos.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. -SIDOKSEN POISTAMINEN TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Poista Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. -haavasidos 24 tunnin kuluttua kastelemalla se vedellä, antamalla sen hajota ja irrottamalla se hitaasti.
2. Tarkkaile hoidettua aluetta infektion, erittämisen, turvotuksen, punoituksen ja kivun merkkien j.n.e. varalta. Verenpurkauman kehittymisen merkinä on kova kivulias mustelma hoidetulla alueella.
3. Jos verenpurkauma tai vuoto on kehitymässä, paina kyseistä kohtaa, sota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene päivystyspoliklinikalle.
4. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on ongelmia tai huolenaiheita.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. -tuotteelle ei ole annettu minkäänlaisia nimenomaisia tai edellytettyjä takuita sen kaupattavuudesta tai soveltuvuudesta mihinkään erityiseen tarkoitukseen. Scion Cardio-Vascular ei missään tapauksessa ole vastuussa muista kuin lakisääteisistä suoranaisista, liitännäisistä tai seuraamusvahingoista. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Scion Cardio-Vascularia mihinkään muuhun tuotteeseen tai takuuseen kuin mitä tässä on nimenomaan esitetty. Kuvauksen ja tuote-eritteilyjen tarkoituksena on yleisesti kuvailla Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. -tuotetta ja siihen liittyviä toimenpiteitä, eivätkä ne sisällä mitään nimenomaista takuita tai käytäntöjä.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. on tavaramerkki, jonka omistaa Scion Cardio-Vascular, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Barrière antimicrobienne
Mode d'emploi

DESCRIPTION :

Le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. de Scion Cardio-Vascular est un tampon hémostatique doux en non tissé à usage externe ayant des propriétés antibactériennes in vitro démontrées qui empêchent la colonisation microbienne et la pénétration du pansement. Le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. est conditionné dans un sachet métallisé et stérilisé par faisceau d'électrons.

INDICATIONS :

Le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. de Scion Cardio-Vascular est indiqué chez tous les patients pour le traitement d'appoint des plaies saignantes, en tant que barrière à la pénétration bactérienne du pansement et pour faciliter une maîtrise rapide du saignement (hémostase) chez les patients hémodialysés ou sous traitement anticoagulant. Le pansement est indiqué pour les plaies suivantes : sites de ponction cutanée destinés aux procédures vasculaires, aux cathéters ou aux tubes percutanés.

CONTRE-INDICATIONS :

- ◆ Pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS :

LIRE L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. TOUT MANQUEMENT À RESPECTER LES AVERTISSEMENTS ET LES MISES EN GARDE INDIQUÉS DANS CES INSTRUCTIONS RISQUE D'ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

- ◆ Ne pas réutiliser. Éliminer après une utilisation.
- ◆ Une réutilisation du produit est pratiquement impossible et déconseillée car elle comporte le risque d'une infection croisée. La matière composant le tampon se dissout dès qu'elle entre en contact avec des liquides organiques. Il est impossible de nettoyer, décontaminer ou reconditionner efficacement le produit de manière qu'il retrouve sa forme d'origine après une seule application.

MISES EN GARDE :

- ◆ Ne pas utiliser les sachets ouverts ou endommagés.
- ◆ Produit hydrosoluble. Ne pas passer à l'autoclave.
- ◆ Ne pas exposer aux solvants organiques.

STOCKAGE:

- ◆ Entreposer dans un environnement à température contrôlée (15 à 30 °C)
- ◆ Garder à l'abri de l'humidité, protéger de la lumière et éviter une exposition prolongée à des températures élevées.

COMPLICATIONS :

Les complications peuvent inclure, sans s'y limiter : saignements, hématomes, faux anévrisme, érythème et enflure.

MODE D'EMPLOI :

1. Appliquer une pression proximale à la zone de traitement.
2. S'assurer que la zone de traitement est sèche avant d'appliquer le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
3. Appliquer le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** sur la zone de traitement et placer un tampon de gaze propre et stérile sur le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Relâcher graduellement la pression proximale afin de permettre au sang d'entrer en contact avec le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Au besoin, réappliquer la pression pour contrôler le saignement.
6. Vérifier l'hémostase en relâchant graduellement la pression et en recherchant de nouveaux saignements. Ne pas soulever le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** pour s'en assurer.
7. Une fois que l'hémostase a été obtenue, protéger la zone traitée avec le **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** qui aura été laissé en place au moyen d'un pansement à adhésif sec.

SOINS POST-APPLICATION du Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.:

1. Après 24 heures, retirer le pansement et mouiller le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. avec de l'eau. Laisser dissoudre et retirer lentement.
2. Observer la zone de traitement pour tout signe d'infection, notamment tout drainage, enflure, rougeur, douleur accrue, etc. Surveiller les signes de développement d'hématome, qui se caractérise par une ecchymose dure et douloureuse à la zone de traitement.
3. En cas d'hématome ou de saignement, maintenir la pression au site, appeler immédiatement votre médecin ou se rendre aux urgences.
4. Appeler le cabinet de votre médecin en cas de problème ou de question.

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, notamment de qualité et d'adéquation à un usage particulier, pour le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. En aucun cas Scion Cardio-Vascular ne peut être tenu responsable des dommages directs, accessoires ou indirects autrement que dans la mesure expressément indiquée par les lois applicables. Aucun individu ne peut lier Scion Cardio-Vascular à une quelconque déclaration ou garantie, à l'exception des termes énoncés aux présentes. Les descriptions et les caractéristiques ont pour but de décrire d'une manière générale le Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. et son mode d'emploi, et ne constituent ni une garantie expresse, ni une technique.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. est une marque de commerce de Scion Cardio-Vascular, Inc. Tous droits réservés.

**DEUTSCH Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Antimikrobielle Barriere
Gebrauchsanleitung**

BESCHREIBUNG:

Das Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. von Scion Cardio-Vascular ist eine weiche, non-woven, topische Wundaufflage zur Blutungsstillung. Das Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. verfügt nachweislich über eine antibakterielle Wirkung in vitro, die eine Besiedlung des Wundverbands verhindert, und liefert eine Barriere zum Schutz vor einer mikrobiellen Penetration. Das Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. ist in einem Beutel aus Folie verpackt und wurde mittels Elektronenbestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN:

Das Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. von Scion Cardio-Vascular dient zur Verwendung bei der örtlichen Versorgung blutender Wunden und zum Aufbau einer Barriere zum Schutz vor einer bakteriellen Penetration des Wundverbands bei allen Patienten sowie zur raschen Stillung (Hämostase) von Blutungen bei Patienten nach einer Hämodialyse bzw. für Antikoagulationstherapie-Patienten. Der Wundverband ist bei den folgenden Wunden indiziert: Hautpunktsstellen für vaskuläre Verfahren, perkutane Katheter oder Schläuche.

KONTRAINDIKATIONEN:

- ◆ Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE:

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN. BEACHTEN SIE ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSREGELN, DIE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHALTEN SIND, SONST KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

- ◆ Nicht wiederverwenden. Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.
- ◆ Die Wiederverwendung des Produkts ist nicht möglich und könnte aufgrund der Kreuzinfektionsgefahr gefährlich sein. Das Verbandmaterial löst sich bei Kontakt mit Körperflüssigkeit auf. Das Produkt kann nach einmaliger Anwendung nicht wirksam gereinigt, dekontaminiert oder durch Wiederaufbereitung in seine ursprüngliche Form gebracht werden.

VORSICHTSMASSREGELN:

- ◆ Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- ◆ Das Produkt ist wasserlöslich. Nicht autoklavieren.
- ◆ Vor Kontakt mit organischen Lösemitteln schützen.

LAGERINFORMATIONEN:

- ◆ Unter geregelten Temperaturbedingungen (15-30 °C) aufbewahren.
- ◆ Trocken und lichtgeschützt aufbewahren; nicht längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

KOMPLIKATIONEN:

Zu den Komplikationen zählen u. a. Blutungen, Blutergüsse, Pseudoaneurysma, Ausschlag und Schwellungen.

VERFAHREN:

1. Üben Sie auf den Applikationsbereich Druck in Richtung Körpermitte aus.
2. Stellen Sie vor der Anbringung des P.A.D. sicher, dass der Applikationsbereich trocken ist.
3. Legen Sie das *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* auf den Applikationsbereich und geben Sie eine saubere, sterile Mullkompressen auf das *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*
4. Reduzieren Sie langsam den proximal ausgeübten Druck, sodass Blut mit dem *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* in Kontakt kommt.
5. Üben Sie ggf. erneut proximal zum Applikationsbereich Druck aus, um die Blutung einzuschränken.
6. Verringern Sie zur Überprüfung der Blutstillung langsam den Druck und kontrollieren Sie den Wundverband auf Blutzunahme. Heben Sie nicht das P.A.D. an, um den Blutstillstand zu kontrollieren.

7. Nachdem die Blutung gestillt wurde, verbinden Sie den Applikationsbereich mit einem trockenen Haftverband, ohne das **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** zu entfernen.

ANLEITUNGEN FÜR **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** IM ANSCHLUSS AN DAS VERFAHREN

1. Nach 24 Stunden nehmen Sie den Verband ab, benässen **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** mit Wasser, warten bis es sich auflöst und entfernen es langsam.
2. Untersuchen Sie den Applikationsbereich auf Anzeichen einer Infektion wie z. B. Drainage, Schwellung, Röte, vermehrte Schmerzen usw. Achten Sie auf Anzeichen für die Bildung eines Blutergusses, also auf einen harten, schmerzenden blauen Fleck am Applikationsbereich.
3. Wenn ein Bluterguss oder Blutungen auftreten, drücken Sie auf die Stelle und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an oder fahren Sie zur Notaufnahme.
4. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie irgendwelche Probleme oder Bedenken haben.

*Es wird keine ausdrückliche oder konkludente Gewährleistung für das **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**, auch nicht für dessen handelsübliche Qualität und Zweckdienlichkeit, übernommen. Unter keinen Umständen haftet Scion Cardio-Vascular, außer in dem gesetzlich speziell festgelegten Rahmen, für unmittelbare, Neben- und Folgeschäden. Keine Person hat die Befugnis, Scion Cardio-Vascular außer in dem hier speziell festgelegten Rahmen an irgendwelche Zusicherungen oder Gewährleistungen zu binden. Die Beschreibungen und Spezifikationen sollen dazu dienen, das **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** und damit zusammenhängende Verfahren allgemein zu beschreiben, und stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen oder Praxis dar. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** ist eine Marke von Scion Cardio-Vascular, Inc. Alle Rechte vorbehalten.*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Αντιμικροβιακός φραγμός
Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το καρδιαγγειακό ταμπόν **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** της Scion είναι ένα μαλακό μη πλεκτό τοπικό αμοιωματικό ταμπόν. Το καρδιαγγειακό ταμπόν **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** έχει σχεδιαστεί για να παρέχει φραγμό κατά της βακτηριακής διείσδυσης και έχει αποδείξει in-vitro αντιβακτηριακή δραστηριότητα που αποτρέπει το μικροβιακό αποικισμό γάλακτος. Το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** συσκευάζεται σε ένα σάκκο από αλουμινοχαρτό και έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία δέσμης E.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το καρδιαγγειακό ταμπόν **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** της Scion προορίζεται για τη διαχείριση αιμορραγικών τραυμάτων και για να παρέχει φραγμό κατά της βακτηριακής διείσδυσης της γάλακτος σε όλους τους ασθενείς και για την πρόληψη ταχέως ελέγχου αιμορραγίας (αιμόστασης) σε ασθενείς μετά από την αιμοδιάλυση

και σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία. Ο επίδεσμος ενδείκνυται για τα ακόλουθα τραύματα: σημεία παρακέντησης για αγγειακές διαδικασίες, διαδερμικούς καθετήρες ή σολιηνώσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- ♦ Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΠΡΟ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΝΑ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

- ♦ Μην επαναχρησιμοποιείτε Πετάξτε τη συσκευή μετά τη διενέργεια μίας διαδικασίας.
- ♦ Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος δεν είναι κατάλληλη και ενδέχεται να είναι ανασφαλής λόγω κινδύνου διασταυρωτικής μόλυνσης. Το υλικό τυ επιθέματος διαλύεται όταν έρχεται σε επαφή με υγρά του σώματος. Το προϊόν δεν δύναται να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να τεθεί υπό επανεπεξεργασία στην αρχική του μορφή μετά από μία χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- ♦ Μη χρησιμοποιείτε αν οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί.
- ♦ Το προϊόν είναι υδατοδιαλυτό. Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο κλίβανο αποστείρωσης.
- ♦ Μην εκθέτετε σε οργανικά διαλυτικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

- ♦ Αποθηκεύστε το σε περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία (15° - 30 °C)
- ♦ Διατηρήστε το στεγνό, προστατεύστε το από το φως και αποφύγετε την έκθεση του προϊόντος σε μακροχρόνιες ελεγχόμενες θερμοκρασίες.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Μερικές από τις επιπλοκές είναι, χωρίς περιορισμό: Αιμορραγία, αιματώματα, ψευδοανεύρυσμα, εξάνθημα και διόγκωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

1. Εφαρμόστε πίεση κεντρικά από το χώρο θεραπείας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος θεραπείας είναι στεγνός πριν εφαρμόσετε το P.A.D prior to applying the P.A.D.
3. Εφαρμόστε το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** πάνω από το χώρο θεραπείας και τοποθετήστε ένα καθαρό, αποστειρωμένο επίθεμα γάζας πάνω από το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Ελευθερώστε σταδιακά την πίεση που εφαρμόζετε κεντρικά για να επιτρέψετε στο αίμα να έλθει σε επαφή με το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Εφαρμόστε πίεση κεντρικά του ταμπόν, αναλόγως την περίπτωση, για ελέγχετε την αιμορραγία.

6. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση, αφήνοντας σταδιακά την πίεση και ελέγχοντας τη γάζα για περαιτέρω αιμορραγία. Μην ανασηκόνετε το P.A.D. για την επιβεβαίωση.
7. Αφού επιτευχθεί η αιμόσταση, επιδέστε το σημείο επικολλώντας το ταμπόν **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** στη θέση αυτή με ένα στεγνό κολλητικό επίδεσμο.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Μετά από 24 ώρες, αφαιρέστε τον επίδεσμο, υγράνετε το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** με νερό και αφήστε το να διαλυθεί και αφαιρέστε το προσεκτικά.
2. Παρακολουθήστε την περιοχή θεραπείας για οποιοδήποτε σημείο μόλυνσης, που περιλαμβάνουν παροχέτευση, διόγκωση, ερυθρότητα, αύξηση πόνου κ.λπ. Παρακολουθείτε για ενδείξεις δημιουργίας αιματώματος, οι οποίες θα είναι σκληροί οδοντροί μώλωπες στην περιοχή θεραπείας.
3. Αν δημιουργηθεί αιμάτωμα ή αιμορραγία διατηρήστε πίεση στο σημείο αυτό, καλέστε το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίστε στις πρώτες βοήθειες.
4. Καλέτε τον γιατρό σας αν δημιουργηθεί οποιοδήποτε πρόβλημα ή έχετε απορίες.

*Δεν υπάρχει ρητή ή υπονοούμενη εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης της εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για έναν ορισμένο σκοπό για το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** Η Scion Cardio-Vascular, δε θα είναι υπό καμία περίπτωση υπεύθυνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαία ή επακόλουθη ζημία εκτός αυτών που καθορίζονται από ειδικό νόμο. Κανένα άτομο δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύσει τη Scion Cardio-Vascular με καμία αντιπροσώπευση ή εγγύηση εκτός από τις συγκεκριμένες περιστάσεις που αναφέρονται στο παρόν. Οι περιγραφές ή προδιαγραφές προορίζονται να περιγράψουν γενικά το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** και τη σχετιζόμενη διαδικασία και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις ή πρακτική.*

*Το **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** είναι σήμα κατατεθέν της Scion Cardio-Vascular, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.*

MAGYAR

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Antimikrobiális kötszer Használati utasítás

LEÍRÁS:

A Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** puha, nem szövőtt, vízkötő sebkötöző anyag. A **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** nyomókötés megakadályozza a mikrobák behatolását, fertőzést megelőző, in-vitro antibakteriális hatást mutat. A **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** alufólia zacskóba csomagolva kapható, sterilizálása elektronsugaras besugárzással történt.

JAVALLATOK:

A Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** a vérző sebek helyi ellátására alkalmas, minden betegnél megakadályozza a baktériumok behatolását a nyomókötés alá, a hemodialízist követően vagy az

alvadésgátlóval kezelt betegeknek a vérzés gyors csillapítására szolgál. A nyomókötyszer az alábbi sebek ellátására javasolt: a bőr beszűrési helyei az érrendszeri eljárásoknál, a bőrön keresztül bevezetett katétereknél és csöveknél.

ELLENJAVALLATOK:

- ◆ Ellenjallata nem ismert.

FIGYELEM:

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL AZ ÖSSZES HASZNÁLATI UTASÍTÁST. AZ UTASÍTÁSOKBAN EMLÍTETT ÖSSZES ÓVINTÉZKEDÉST ÉS FIGYELMEZTETÉST BE KELL TARTANI. ELLENKEZŐ ESETBEN KOMPLIKÁCIÓK MERÜLHETNEK FEL.

- ◆ Tilos újrahasználni. Használat után eldobandó.
- ◆ A termék újrahasználatára nem lehetséges és nem biztonságos a keresztfertőzés kockázata miatt. A sebpatna feloldódik, amikor érintkezésbe kerül a testnedvekkel. A terméket nem lehet hatásosan tisztítani, fertőtleníteni vagy újra feldolgozni eredeti állapotának visszaállítására, miután egyszer már használták.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- ◆ A felnyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos használni.
- ◆ A termék vízben oldódik. Ne fertőtleníse autoklávban.
- ◆ Szerves oldóanyagoktól távol tartandó.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK:

- ◆ Szabályozott hőmérsékletű helyen tárolandó (15° - 30° C)
- ◆ Tartsa szárazon, védje a fénytől és ne tegye ki hosszú ideig magas hőmérséklet hatásának.

KOMPLIKÁCIÓK:

Többek között az alábbi komplikációk fordulhatnak elő: vérzés, vérömleny, pseudoaneurysma, kiütés és duzzanat.

KEZELÉS:

1. Alkalmazzon proximális nyomást a kezelt területre.
2. A P.A.D. használata előtt ellenőrizze, hogy a kezelt terület száraz-e.
3. Helyezze a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** kötszert a kezelt területre és takarja be egy tiszta, steril gézlappal a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** kötszert.
4. Lassan csökkentse a proximális nyomást, hogy a vér érintkezésbe lépjen a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** kötszerrel.
5. Szükség szerint nyomja le ismét proximálisan a vérzés csillapítása érdekében.

6. A nyomás fokozatos csökkentésével ellenőrizze a vérzés megszűntét, a kötszeren nézze meg, van-e nyoma további vérzésnek. Ne emelje fel a P.A.D. sebpárnát ennek megállapításához.
7. A vérzés megszűntével hagyja a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** sebpárnát a helyén a kezelt területen és rögzítse egy száraz ragtapasszal.

KEZELÉS UTÁNI TEENDŐK **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** HASZNÁLATAKOR

1. Vegye le a ragtapaszt 24 órával a kezelés után. Vizzel nedvesítse be a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** sebpárnát és hagyja feloldódni, majd óvatosan távolítsa el.
2. Figyelje a kezelt területet, nem mutatkozik-e fertőzés jele, például szivárgás, duzzadás, pirosság, erősödő fájdalomérzet stb. Figyelje meg, nem jelenik-e meg a vérömleny kialakulásának jele, azaz egy kemény, fájó zúzódás a kezelt területen.
3. Ha vérömleny vagy vérzés tapasztalható, alkalmazzon nyomást a kezelt területen, és azonnal hívja az orvost, vagy keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.
4. Bármilyen problémával vagy kérdéssel forduljon az orvosához.

*A **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** termékre semmilyen kifejezett, sem beleértett garancia nem vonatkozik, beleértve ebbe az értékesíthetőségre és az adott célra való megfelelésre vonatkozó garanciát. A Scion Cardio-Vascular semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a közvetlen, esetleges vagy következményes károkért, kizárólag a vonatkozó jogszabályokban előírt kötelezettségek vonatkoznak rá. A Scion Cardio-Vasculart senki nem képviselheti, illetve a nevében nem vállalhat semmilyen kötelezettséget azt itt leírtakon kívül. A műszaki adatok és leírások a **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** kötszer és a kapcsolódó eljárás általános célú ismertetésére szolgálnak, semmilyen kifejezett garanciát vagy gyakorlatot nem képviselnek. A **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** a Scion Cardio-Vascular, Inc. bejegyzett védjegye. Minden jog fenntartva.*

ITALIANO

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Barriera antibatterica

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

La medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** della Scion Cardio-Vascular è una compressa emostatica topica non tessuta. La medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** funge da barriera contro la penetrazione microbica ed è dotata di attività antibatterica dimostrata *in vitro* e in grado di prevenire la colonizzazione microbica del bendaggio. La medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** è confezionata in una busta in alluminio ed è sterilizzata mediante irradiazione con raggi E.

INDICAZIONI

L'uso della medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** della Scion Cardio-Vascular è indicato per il trattamento locale di ferite sanguinanti, per fornire una barriera contro la penetrazione batterica del bendaggio nella

cura generale dei pazienti, e per promuovere un controllo rapido dell'emorragia (emostasi) nei pazienti appena sottoposti a emodialisi o a terapia anticoagulante. La medicazione è indicata per le seguenti ferite: siti di puntura cutanea per procedure vascolari, cateteri o cannule percutanee.

CONTROINDICAZIONI

- ◆ Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI. RISPETTARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI INDICATE IN QUESTE ISTRUZIONI. IL MANCATO RISPETTO DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI PUÒ DETERMINARE L'INSORGENZA DI COMPLICANZE.

- ◆ Non riutilizzare. Gettare dopo un singolo utilizzo.
- ◆ L'uso ripetuto del prodotto non è possibile e potrebbe essere pericoloso a causa del rischio di infezione crociata. Il materiale dei teli si dissolve quando viene a contatto con i liquidi corporei. Dopo una singola applicazione, non è possibile pulire, decontaminare o ricondizionare efficacemente il prodotto per riportarlo alle condizioni originali.

PRECAUZIONI

- ◆ Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- ◆ Il prodotto è idrosolubile. Non sterilizzare in autoclave.
- ◆ Non esporre all'azione di solventi organici.

INFORMAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- ◆ Conservare in ambiente a temperatura controllata (15° - 30° C)
- ◆ Tenere asciutto, proteggere dalla luce ed evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

COMPLICANZE

Alcune delle complicanze note includono, senza limitazioni: sanguinamento, ematoma, pseudoaneurisma, irritazione cutanea e gonfiore.

PROCEDURA

1. Applicare pressione alla zona prossimale all'area di trattamento.
2. Prima di applicare la medicazione P.A.D, accertarsi che l'area di trattamento sia asciutta.
3. Applicare la medicazione *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* all'area di trattamento e coprirla con una garza pulita e sterile.
4. Allentare progressivamente la pressione applicata alla zona prossimale all'area di trattamento per consentire al sangue di venire a contatto con la medicazione *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*

5. Applicare nuovamente pressione alla zona prossimale all'area di trattamento in base alle necessità per controllare il sanguinamento.
6. Verificare l'emostasi allentando progressivamente la pressione e controllando la medicazione per rilevare l'eventuale ulteriore sanguinamento. A questo scopo, non staccare e sollevare la medicazione P.A.D.
7. Dopo avere ottenuto l'emostasi, lasciare in posizione la medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** e fissarla alla zona di trattamento usando un bendaggio adesivo asciutto.

ISTRUZIONI POST-PROCEDURALI RELATIVE ALLA MEDICAZIONE Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Trascorse 24 ore, togliere il bendaggio, umettare la medicazione **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** con acqua e lasciarla dissolvere prima di rimuoverla lentamente.
2. Esaminare l'area di trattamento per rilevare eventuali segni di infezione, come suppurazione, gonfiore, arrossamento, acuirsi del dolore, ecc. Identificare l'eventuale insorgenza di un ematoma, che si presenta come un livido duro e doloroso presso l'area di trattamento.
3. In caso di ematoma o di sanguinamento, applicare pressione alla zona di trattamento e rivolgersi immediatamente al proprio medico curante o recarsi al pronto soccorso.
4. Telefonare all'ambulatorio del medico per qualsiasi problema o necessità di chiarimento.

La medicazione Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. non è accompagnata da garanzie esplicite o implicite, incluse le garanzie di commerciabilità e idoneità a scopi particolari. La Scion Cardio-Vascular declina ogni responsabilità per danni diretti, fortuiti o conseguenti ad eccezione di quanto esplicitamente imposto ai sensi di legge. Nessun individuo ha l'autorità di vincolare la Scion Cardio-Vascular ad alcuna rappresentazione o garanzia ad eccezione di quanto specificamente indicato in questa sede. Le descrizioni e le specifiche sono volte unicamente a descrivere in modo generale la medicazione Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. e le procedure relative e non costituiscono alcuna garanzia o pratica esplicita.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. è un marchio di fabbrica della Scion Cardio-Vascular, Inc. Tutti i diritti riservati.

日本語

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM 抗菌バリア
使用説明書

概要:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** は、柔らかい不織布製の局所止血パッドです。**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** は微生物の侵入を防ぐバリアとなるよう作られており、in vitroで創傷被覆材への細菌定着を阻止する抗菌活性を示すことが実証されています。**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** はホイルパウチ包装されており、電子ビーム照射により滅菌されています。

使用目的:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. は、あらゆる患者における出血創の局所管理、被覆材への細菌侵入の防護、さらに血液透析後の患者や抗凝固療法を施行中の患者における出血の迅速なコントロール（止血）のための使用を目的とします。この被覆材は、血管処置、経皮カテーテルやチューブ挿入のための血管穿刺部位に使用します。

禁忌:

- ◆ 現在確認されている禁忌はありません。

警告:

ご使用前に必ず説明書を熟読してください。説明書の随所に記載されている警告および使用上の注意をすべて遵守してください。説明書に従わずに使用した場合、合併症の原因となることがあります。

- ◆ 再使用禁止。1回使用した後は廃棄してください。
- ◆ 製品の再使用はできません。再使用は交差感染のリスクがあるため危険です。パッドの材質は体液に接触すると溶解します。本製品を1回使用した後に、洗浄、除染、再加工を行って元の形に戻すことはできません。

使用上の注意:

- ◆ パッケージが開いていたり、損傷している場合は使用しないでください。
- ◆ 本製品は水溶性です。加圧蒸気滅菌はしないでください。
- ◆ 有機溶媒への曝露を避けてください。

保管方法:

- ◆ 温度管理された環境（15°C～30°C）で保管してください。
- ◆ 湿気を避け、遮光し、高温に長時間曝すことは避けてください。

合併症:

合併症として出血、血腫、偽動脈瘤、発疹、腫脹などが挙げられますが、これらに限定。

使用方法:

1. 処置部位の近位を圧迫します。
2. P.A.D. を当てる前に傷口が乾燥していることを確認します。
3. 処置部位の上に *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. を当て、その上から清潔な滅菌ガーゼパッドで被覆します。
4. 近位部位の圧迫を徐々にゆるめ、血液を *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. に接触させます。

5. 必要に応じ近位部位を再度圧迫し、出血を抑えます。
6. 圧迫を徐々にゆるめ、被覆材にさらに出血がないかどうかをチェックし、止血を確認します。確認のためにP.A.D.を剥がさないでください。
7. 止血が完了したら、処置部位に**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**を当てたまま、乾いた粘着性の被覆材で固定します。

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 使用後の管理

1. 24時間後に被覆材を取り、**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**を水で濡らして溶かし、さら、ゆつくりと剥がします。
2. 排液、腫脹、発赤、痛みの増大など、感染の兆候がないか処置部位を調べます。さらに血腫発現の徴候がないか確認してください。血腫とは、処置部位に痛みを伴う硬い皮下出血を起こすことです。
3. 血腫や出血が起きた場合は、その部位を圧迫し、直ちに医師に連絡するか、緊急治療室を受診してください。
4. 何か問題や心配があるときは、担当の医師にお問い合わせください。

商品性、特定目的への適合性を含め、**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**についての保証は、明示的にも黙示的にも行いません。*Scion Cardio-Vascular*は、特定の法律により明示される場合を除き、直接的、偶発的、間接的な損害に対しては、いかなる場合においても責任を負うものではありません。ここに特に規定する場合を除き、何者も、*Scion Cardio-Vascular*に対しいかなる表示も保証も義務付ける権限を有しません。概要や仕様は、**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**および関連する処置や手技の一般的な説明を提供することを意図しており、明示的な保証や履行と見なされるものではありません。

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.は*Scion Cardio-Vascular, Inc.*の登録商標です。無断複写・転載を禁じます。

한국어

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM 항균 배리어(Antimicrobial Barrier)
사용설명서

설명:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**는 부드러운 고무, 직물로 짜지 않은 국소 지혈용 패드입니다. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**는 세균 침투에 대한 차단 장벽(배리어)을 제공하기 위해 설계되었으며 드레싱에 집락을 형성하는 것을 예방하는 생체외부의 항균 활성성이 입증되었습니다. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**는 포일 파우치안에 포장되며 E-beam 방사선 조사에 의해 멸균됩니다.

적용중:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. 는 모든 환자에서 출혈성 상처의 국소 관리 및 드레싱의 세균 침투에 대한 차단 장벽을 제공하고, 혈액 투석 후에 출혈을 빠르게 통제(지혈)하는 것을 촉진하며, 항응고요법을 받는 환자들을 위해 고안되었습니다. 이 드레싱은 다음의 상처에 적용이 됩니다: 혈관 시술, 경피 카테터 또는 튜브용 피부 천자 부위.

금지:

- ◆ 알려진 금지사항 없음.

경고:

사용 전 설명서를 모두 읽으십시오. 이 설명서 전반에 걸쳐 표시된 모든 경고 및 주의를 준수하십시오. 그렇게 하지 않으면 합병증이 초래될 수 있습니다.

- ◆ 재사용 하지 마십시오. 하나의 시술 후에 폐기하십시오.
- ◆ 제품 재사용은 가능하지 않으며 교차 감염의 위험 때문에 안전하지 않을 수 있습니다. 패드 재료는 체액에 접촉하게 되면 용해됩니다. 제품은 한번 사용 후에는 효과적으로 세척하거나, 오염을 제거하거나 원래의 형태로 재가공할 수 없습니다.

주의:

- ◆ 포장이 개봉되거나 손상된 것은 사용하지 마십시오.
- ◆ 제품은 수용성입니다. 고압멸균하지 마십시오.
- ◆ 유기 용매에 노출시키지 마십시오.

보관경반

- ◆ 온도가 조절된 환경(15° - 30° C)에 보관하십시오.
- ◆ 건조하게 보관하고, 광선으로부터 보호하며, 고온에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.

합병증:

합병증들의 일부로는(그러나 이것으로만 한정되지는 않음) 출혈, 혈종, 가성동맥류, 발진, 그리고 종창이 있습니다.

시술:

1. 치료 부위의 근위부에 압박을 가합니다.
2. P.A.D.를 대기 전에 치료부위가 건조한지 확인합니다.
3. *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. 를 치료부위 위에 대고 *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. 위에 깨끗하고, 멸균된 거즈를 덮습니다.
4. *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D.에 혈액이 접촉하도록 하기 위해 서서히 근위부 압박을 푼다.

- 출혈을 통제하기 위해 필요한 경우에는 근위부에 다시 압박을 가합니다.
- 서서히 압박을 풀고 추가 출혈이 있는지 드레싱을 점검해 지혈을 확인합니다. 확인하기 위해 P.A.D. 를 들어올리지 마십시오.
- 일단 지혈이 되었으면, 건조 접착 드레싱을 사용해 **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** 를 치료부위에 두어 고정합니다.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.용 시술 후 지시사항

- 24 시간 후, 드레싱을 제거하고, **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** 를 물로 적셔서 천천히 용해되어 제거되도록 합니다.
- 배액, 종창, 발적, 통증 증가등을 포함해 치료부위에 감염의 징후가 있는지 관찰합니다. 치료부위의 단단한 통증성 멍으로 나타나는 혈종 발생 징후를 관찰합니다.
- 만약 혈종이나 출혈이 발생되면, 그 부위에 압박을 유지하고 즉시 귀하의 의사에게 연락하거나 응급실로 가십시오.
- 만약 어떠한 문제나 우려가 있는 경우에는 귀하의 의사 진료실로 연락하십시오.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 에 대해 시장성이나 특정 목적에 대한 적합성을 포함해 명시되거나 암시된 보증은 없습니다. 특정 법률에 의해 명시적으로 제공되는 것외에는 어떤 상황에서도 Scion Cardio-Vascular 는 어떠한 직접적이거나, 우연히 발생되거나 또는 결과적으로 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다. 여기에서 특별하게 설명한 것 이외에는 어느 누구도 Scion Cardio-Vascular 를 어떠한 표현이나 보증에도 의무를 지을 권한은 없습니다. 설명 또는 명세사항은 **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** 와 관련 시술들을 일반적으로 기술하고자 하는 것이며, 어떠한 명시된 보증 또는 관행도 구성하지 않습니다.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. 는 Scion Cardio-Vascular, Inc. 의 상표입니다. 저작권 소유.

NORSK

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Antimikrobiell beskytter
Bruksanvisning

BESKRIVELSE:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er en myk, uvevd, topisk hemostasepute. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** skal være en beskyttelse mot mikrobiell inntrengning, og medfører in-vitro antibakteriell aktivitet som forebygger kolonisering av sårforbindingen. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er pakket i en foliepose og er sterilisert med elektronstråling.

INDIKASJONER:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. skal brukes til lokal behandling av blødende sår, og skal gi beskyttelse mot bakterieinntrengning i sårforbinding på alle pasienter og fremme rask kontroll (hemostase) av blødninger hos pasienter etter hemodialyse og for pasienter som får antikoagulasjonsbehandling. Sårforbindingen skal brukes på følgende typer sår: hudpunktursteder ved vaskulære prosedyrer eller perkutane katetre eller slanger.

KONTRAINDIKASJONER:

- ◆ Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER:

LES ALLE ANVISNINGER FØR BRUK. TA HENSYN TIL ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I DENNE BRUKSANVISNINGEN, ELLERS KAN DET OPPSTÅ KOMPLIKASJONER.

- ◆ Ikke til gjenbruk. Kastes etter én prosedyre.
- ◆ Det er ikke mulig å gjenbruke produktet, og dette kan være farlig på grunn av risikoen for kryssinfeksjon. Materialet i sårputen oppløses når det kommer i kontakt med kroppsvæsker. Produktet kan ikke rengjøres, dekontamineres eller settes i stand igjen til opprinnelig form etter én gangs bruk.

FORHOLDSREGLER:

- ◆ Bruk ikke åpne eller skadde pakninger.
- ◆ Produktet er vannløselig. Bruk ikke autoklav.
- ◆ Skal ikke eksponeres for organiske løsemidler.

OPPBEVARINGSINFORMASJON:

- ◆ Oppbevares i et temperaturstyrt miljø (15–30 °C).
- ◆ Skal oppbevares tørt, beskyttet mot lys. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

KOMPLIKASJONER:

Komplikasjoner som kan oppstå, er blant annet blødning, hematom, pseudoaneurisme, utslett og hevelse.

PROSEDYRE:

1. Påfør trykk proksimalt til behandlingsområdet.
2. Kontroller at behandlingsområdet er tørt før P.A.D. settes på.
3. Legg *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D. over behandlingsområdet, og legg en ren, steril gaspute over *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D.
4. Slipp opp det proksimale trykket gradvis, slik at blod kommer i kontakt med *Clo-Sur^{PLUS}* P.A.D.
5. Påfør proksimalt trykk igjen etter behov for å kontrollere blødningen.

6. Kontroller at hemostase er oppnådd ved gradvis å slippe opp trykket og kontrollere om sårforbindingen inneholder mer blod. Løft ikke opp P.A.D. for å sjekke.
7. Når hemostase er oppnådd, sikrer du behandlingsområdet med en tørr, klebende sårforbinding, fremdeles med **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** på plass.

ANVISNINGER ETTER PROSEDYREN MED **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**

1. Etter 24 timer skal du fjerne sårforbindingen, fukte **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** med vann, la den oppløses og fjerne den sakte.
2. Observer behandlingsområdet for å se etter tegn på infeksjon, herunder væsking, opphovning, rødhet, økt smerte osv. Se etter tegn på utvikling av hematom, som er et hardt, smertefullt blåmerke i behandlingsområdet.
3. Hvis det oppstår hematom eller blødning, skal du bevare trykket på stedet, tilkalle lege øyeblikkelig eller dra til akuttmottaket.
4. Ring legen hvis det oppstår problemer eller spørsmål.

*Det gis ingen uttrykkelig eller underforstått garanti for **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**, herunder salgbarhet og egnethet til et bestemt formål. Scion Cardio-Vascular er under ingen omstendighet erstatningsansvarlig for direkte skade, påløpen skade eller følgeskade, med unntatt av det som spesifikt gis ved lov. Ingen personer kan har rett til å binde Scion Cardio-Vascular til fremstillinger eller garantier, unntatt det som er angitt her. Beskrivelser eller spesifikasjoner er ment som en generell beskrivelse av **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** og de tilknyttede prosedyrene, og utgjør ingen uttrykkelig garanti eller metode.*

***Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** er et varemerke som tilhører Scion Cardio-Vascular, Inc. Med enerett.*

POLSKI

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Bariera przeciwbakteryjna Instrukcje używania

OPIS:

Opatrunek **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** firmy Scion Cardio-Vascular jest domiejscowym opatrunkiem wykonanym z miękkiego, nietkanego materiału hemostatycznego. Opatrunek **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** jest przeznaczony do zapewnienia bariery przed penetracją bakteryjną i wykazał w warunkach in-vitro właściwości przeciwbakteryjne, zapobiegające ich kolonizacji w opatrunkach. Opatrunek **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** jest zapakowany w foliowym woreczku i wysterylizowany napromieniowaniem strumieniem elektronów.

WSKAZANIA:

Opatrunek **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** firmy Scion Cardio-Vascular jest przeznaczony do stosowania w lokalnym tamowaniu krwawiących ran i zapewnienia bariery przed penetracją bakteryjną opatrunku u wszystkich pacjentów oraz ułatwienia opanowania gwałtownego krwawienia (uzyskania hemostazy) u krwawiących

pacjentów po hemodializie oraz u pacjentów będących w trakcie leczenia antykoagulacyjnego. Opatrunek ten nie jest wskazany do następujących ran: miejsce przekucia skóry do procedur naczyniowych, przezskórnych cewników lub rurek.

PRZECIWWSKAZANIA:

- ◆ Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA:

PRZED ZASTOSOWANIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODANYCH W TYCH INSTRUKCJACH. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO NICH MOŻE SPOWODOWAĆ KOMPLIKACJE.

- ◆ Nie używać ponownie. Wyrzucić po jednym zabiegu.
- ◆ Ponowne użycie produktu nie jest możliwe i mogłoby być niebezpieczne, stwarzając zagrożenie zakażeniem krzyżowym. Materiał opatrunku rozpuszcza się po wejściu w kontakt z płynami ciała. Produkt nie może być skutecznie wyczyszczony, odkażony lub przetworzony do swojej oryginalnej formy po jednym zastosowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- ◆ Nie należy używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- ◆ Produkt jest rozpuszczalny w wodzie. Nie sterylizować w autoklawie.
- ◆ Nie stykać z rozpuszczalnikami organicznymi.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA:

- ◆ Przechowywać w środowisku o kontrolowanej temperaturze (15 °C – 30 °C)
- ◆ Utrzymywać w suchym stanie, chronić przed światłem i unikać długich okresów narażenia na wysokie temperatury.

POWIKLANIA:

Możliwe powikłania obejmują, między innymi, krwawienie, krwiaki, tętniak rzekomy, wysypkę i opuchnięcie.

PROCEDURA:

1. Zastosować ucisk proksymalnie do opatrywanego miejsca.
2. Przed nałożeniem opatrunku P.A.D. należy upewnić się, że miejsce zastosowania jest suche.
3. Nałożyć opatrunek *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* na zabezpieczone miejsce oraz czysty, sterylny opatrunek z gazy na *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*
4. Stopniowo zwolnić ucisk proksymalny, aby umożliwić kontakt krwi z opatrunkiem *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.*

5. Zastosować ponownie ucisk proksymalny zgodnie z potrzebą opanowania krwawienia.
6. Potwierdzić hemostazę przez stopniowe zwolnienie ucisku i sprawdzenie czy na opatrunku z gazy nie ma dalszego krwawienia. Nie unosić opatrunku P.A.D. do tego sprawdzenia.
7. Po uzyskaniu hemostazy, zabezpieczyć opatrywane miejsce z opatrunkiem **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** mocując go przy użyciu suchego plastra.

INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO UŻYCIU OPATRUNKU Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Po 24 godzinach należy usunąć opatrunek z gazy, zwilżyć wodą opatrunek **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** umożliwiając mu rozpuszczenie się i powoli usunąć go.
2. Należy obserwować miejsce zabiegu pod kątem zaistnienia infekcji, wysięku z rany, opuchnięcia, zaczerwienienia lub wzmożonego bólu itp. Należy obserwować oznaki rozwinięcia się krwiaka, który będzie twardym, bolesnym zasiniaczeniem w miejscu zabiegu.
3. Jeżeli wystąpi krwiak lub krwawienie, należy zastosować ucisk w miejscu zabiegu i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie.
4. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów.

Nie istnieje żadna jawna lub domniemana gwarancja, łącznie z gwarancją przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu dla opatrunku Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. Firma Scion Cardio-Vascular nie będzie w żadnym wypadku ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody, poza tymi, które są wyraźnie określone odpowiednimi przepisami prawnymi. Nikt nie posiada uprawnień do reprezentowania firmy Scion Cardio-Vascular lub do udzielania w jej imieniu gwarancji, o ile nie jest to specjalnie określone w tym dokumencie. Opisy lub specyfikacje mają na celu jedynie ogólny opis opatrunku Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. i związanych z nim procedur i nie stanowią żadnych wyrażonych gwarancji lub praktyk.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. jest znakiem handlowym firmy Scion Cardio-Vascular, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.™ Barreira Antimicrobiana Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO:

O **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** da Scion Cardio-Vascular é uma compressa hemostática tópica, macia e não tecida. O **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** foi concebido para facultar uma barreira à penetração microbiana, e demonstrou actividade anti-bacteriana in-vitro, que previne a colonização do penso. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** é embalado num saco de folha de alumínio e esterilizado por radiação com feixe de electrões.

INDICAÇÕES:

O *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. da Scion Cardio-Vascular destina-se a ser utilizado no tratamento local de feridas sangrantes e a conferir uma barreira contra a penetração bacteriana do penso em todos os doentes e à promoção de controlo rápido (hemostase) do sangramento em doentes após hemodiálise e nos doentes submetidos a terapêutica anti-coagulante. O penso está indicado para as seguintes feridas: locais de punção cutânea para procedimentos vasculares, tubos ou cateteres percutâneos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- ◆ Não existe qualquer contra-indicação conhecida.

ADVERTÊNCIAS:

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVÂNCIA DOS MESMOS PODERÁ PROVOCAR COMPLICAÇÕES.

- ◆ Não reutilizar. Eliminar após uma utilização.
- ◆ Não é possível reutilizar o produto e poderá ser perigoso devido ao risco de infecção-cruzada. O material da compressa dissolve-se após entrar em contacto com os fluidos corporais. O produto não pode ser limpo, descontaminado ou reprocessado eficazmente para a sua forma original depois de uma única aplicação.

PRECAUÇÕES:

- ◆ Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- ◆ O produto é solúvel em água. Não submeta ao autoclave.
- ◆ Não exponha a solventes orgânicos.

INFORMAÇÃO DE ARMAZENAMENTO:

- ◆ Armazene num ambiente com temperatura controlada (15° - 30° C)
- ◆ Mantenha seco, proteja contra a luz e evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

COMPLICAÇÕES:

Algumas das complicações consistem, mas não se limitam, a sangramento, hematoma, pseudoaneurisma, exantema e tumefacção.

PROCEDIMENTO:

1. Aplique pressão proximal na área de tratamento.
2. Confirme que a área de tratamento se encontra seca antes de aplicar o P.A.D.
3. Aplique o *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. por cima da área de tratamento e coloque uma compressa de gaze limpa e estéril por cima do *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D.

4. Liberte gradualmente a pressão proximal para permitir o contacto entre o sangue e o **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Volte a aplicar pressão proximal, conforme necessário, para controlar a hemorragia.
6. Confirme a hemostase libertando gradualmente a pressão e verificando o penso relativamente à presença de hemorragia adicional. Não levante o P.A.D. para confirmar.
7. Depois de obtida a hemostase, fixe a área de tratamento deixando o **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** colocado no lugar, usando um penso adesivo seco.

INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO PARA O Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Decorridas 24 horas, retire o penso, humedeça o **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** com água, deixe-o dissolver e retire lentamente.
2. Observe a área de tratamento relativamente a qualquer sinal de infecção, incluindo drenagem, tumefacção, rubor, aumento da dor, etc. Vigie relativamente a sinais de desenvolvimento de hematoma, que se irá traduzir por uma contusão dolorosa e dura na área de tratamento.
3. Caso se desenvolva hematoma ou sangramento, mantenha pressão no local, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se a um serviço de urgência.
4. Contacte o consultório do seu médico caso tenha qualquer problema ou preocupação.

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo mercantibilidade e adequabilidade para uma finalidade particular para o Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. Em nenhuma circunstância deverá a Scion Cardio-Vascular ser responsável por qualquer dano directo, incidental ou consequencial excepto conforme expressamente conferido pela lei específica. Nenhum indivíduo tem autoridade para obrigar a Scion Cardio-Vascular a qualquer representação ou garantia, exceptuando as que aqui se especificamente descrevem. As descrições ou especificações destinam-se a descrever genericamente o Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. e procedimentos relacionados, e não constituem qualquer garantia ou práticas expressas.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. é uma marca comercial da Scion Cardio-Vascular, Inc. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

Bandaj de presiune Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Barieră antimicrobiană Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE:

Bandajul de presiune Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** este un tampon moale și nețesut pentru hemostază locală. Bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** este proiectat pentru a asigura o barieră în calea pătrunderii microbilor și a demonstrat in vitro o activitate antibacteriană care previne colonizarea bandajului. Bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** este ambalat într-o pungă din folie metalică și este sterilizat prin iradiere cu fascicule de electroni.

INDICAȚII:

Bandajul de presiune Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. este destinat utilizării în managementul local al plăgilor care sângerează și pentru a asigura o barieră în calea penetrării bandajului de către bacterii la toți pacienții precum și pentru a promova limitarea rapidă a sângerării (hemostaza) la pacienții aflați după hemodializă și la cei sub terapie anticoagulantă. Bandajul este indicat pentru următoarele tipuri de plăgi: locul unde s-a efectuat perforarea pielii în proceduri vasculare, catetere percutanate sau tuburi.

CONTRAINDICAȚII:

- ◆ Nu se cunosc contraindicații.

AVERTIZĂRI:

CITIȚI TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI PRECAUȚIILE NOTATE PE ÎNTREGUL PARCURS AL ACESTOR INSTRUCȚIUNI. ÎN CAZ CONTRAR POT APĂREA COMPLICAȚII.

- ◆ A nu se reutiliza. A se arunca la gunoi după o procedură.
- ◆ Reutilizarea produsului nu este posibilă și poate fi nesigură din cauza riscului de contaminare încrucișată. Materialul tamponului se dizolvă odată ce vine în contact cu lichidele organismului. Produsul nu poate fi curățat, decontaminat sau reprelucrat eficient până la atingerea formei originare după o unică aplicare.

PRECAUȚII:

- ◆ Nu utilizați ambalaje deschise sau deteriorate.
- ◆ Produsul este solubil în apă. A nu se steriliza în autoclavă.
- ◆ Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici.

INFORMAȚII PRIVIND DEPOZITAREA:

- ◆ A se depozita într-un mediu cu temperatură controlată (15° - 30° C)
- ◆ A se păstra uscat, la adăpost de lumină și a se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

COMPLICAȚII:

Printre complicații se numără, în mod neexhaustiv, sângerarea, hematoamele, pseudoanevrismul, exema și inflamația.

PROCEDURA:

1. Aplicați presiune în zona proximală celei tratate.
2. Înainte de aplicarea bandajului de presiune verificați ca zona tratată să fie uscată.
3. Aplicați bandajul de presiune *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D. peste zona tratată și aplicați un tifon curat și steril deasupra bandajului de presiune *Clo-Sur*^{PLUS} P.A.D.

4. Reduceți treptat presiunea proximală pentru a permite sângelui să vină în contact cu bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Reaplicați presiunea proximală, după cum este necesar, pentru a limita sângerarea.
6. Controlați hemostaza reducând treptat presiunea și controlând bandajul pentru a nu exista o sângerare suplimentară. Pentru verificare nu ridicați bandajul de presiune.
7. Odată realizată hemostaza, fixați zona tratată cu bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** lăsat la locul lui utilizând un bandaj adeziv uscat.

**INSTRUCȚIUNI ULTERIOARE PROCEDURII PENTRU BANDAJUL DE PRESIUNE
Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**

1. După 24 de ore, înlăturați bandajul, umeziți cu apă bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** și permiteți-i să se dizolve, după care înlăturați-l lent.
2. Inspectați zona tratată pentru a nu prezenta semne de infecție, inclusiv secreție, inflamație, eritem, durere crescută etc. Urmăriți semnele de apariție a unui hematom, de tipul unei vânătăi intens dureroase în zona tratată.
3. Dacă apar un hematom sau o sângerare, mențineți presiunea în zona respectivă, telefonați imediat medicului sau mergeți la camera de gardă.
4. Telefonați la cabinetul medical dacă aveți orice fel de probleme sau îngrijorări.

*Nu există nicio garanție expresă sau implicită, incluzând vandabilitatea și adecvarea pentru un scop anume pentru bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** În nicio împrejurare Scion Cardio-Vascular nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau rezultate pe cale de consecință altele decât cele prevăzute în mod expres de legislația specială. Nicio persoană nu este autorizată să angajeze Scion Cardio-Vascular pentru niciun fel de declarație sau garanție cu excepția celor prevăzute în mod specific în prezenta. Descrierile sau specificațiile au scopul de a oferi o descriere generală a bandajului de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** și a procedurilor legate de acesta și nu constituie niciun fel de garanții sau practici exprese.*

*Bandajul de presiune **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** este o marcă înregistrată a Scion Cardio-Vascular, Inc. Toate drepturile rezervate.*

**РУССКИЙ
ЯЗЫК**

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Антимикробный барьер Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* – это мягкий, нетканый материал для достижения местного гемостаза. *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* предназначен служить барьером для проникновения микробов, и in-vitro были продемонстрированы его антибактериальные свойства, которые предотвращают микробную колонизацию повязки. *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* упакован в мешочек из фольги и стерилизован путем облучения электронным пучком.

ПОКАЗАНИЯ:

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.* предназначен для использования при локальном лечении кровоточащих ран, а также для того, чтобы служить барьером проникновению микробов в повязки у всех пациентов и для того, чтобы способствовать быстрому контролю кровотечений (гемостазу) у пациентов после гемодиализа, а также у тех, кому проводится антикоагуляционная терапия. Повязка показана для следующих ран: области прокола кожи при сосудистых процедурах, чрескожных катетерах или трубках.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:

- ◆ Известные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УПОМЯНУТЫЕ В ЭТИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

- ◆ Повторному использованию не подлежит. Выбросить после одной процедуры.
- ◆ Повторное использование данного товара невозможно и может быть небезопасным ввиду риска кросс-инфицирования. Материал прокладки рассасывается после контакта с жидкостями организма. После одного применения данный товар уже не может быть эффективно очищен, обеззаражен или посредством повторной обработки вернуться в свою первоначальную форму.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ◆ Открытые или поврежденные упаковки использованию не подлежат.
- ◆ Товар растворяется в воде. Не подлежит обработке в автоклаве.
- ◆ Не следует подвергать контакту с органическими растворителями.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ:

- ◆ Хранить при постоянной температуре (15° - 30° C)
- ◆ Держать сухим, защищать от света и избегать высоких температур.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

Некоторые из осложнений включают кровотечение, гематомы, псевдоаневризму, сыпь и отек, но не ограничиваются ими.

ПРИМЕНЕНИЕ:

1. Наложить давление проксимально к области обработки.
2. Прежде чем накладывать P.A.D., убедиться, что область обработки суха.
3. Наложить **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** на область обработки и поместить чистую, стерильную марлевую повязку поверх **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Постепенно ослабить проксимальное давление, чтобы позволить крови вступить в контакт с **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Вновь наложить проксимальное давление, как необходимо, для контроля кровотечения.
6. Проверить гемостаз, постепенно ослабляя давление и проверяя повязку на предмет дополнительного кровотечения. В процессе проверки нельзя поднимать P.A.D.
7. По достижении гемостаза обезопасить область обработки с помощью **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**, удерживая его на месте с помощью сухого клейкого бинта.

УКАЗАНИЯ О ТОМ, ЧТО ДЕЛАТЬ С **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Через 24 часа снять повязку, смочить **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** водой и дать раствориться, а затем медленно удалить.
2. Наблюдать за областью обработки на предмет обнаружения признаков инфекции, включая отделение жидкости, отек, красноту, усиление боли и т. д. Проводить осмотр на предмет обнаружения признаков развития гематомы, которая представляет собой плотный болезненный кровоподтек в области обработки.
3. Если появится гематома или кровотечение, приложить давление к затронутой области, немедленно вызвать врача или поехать в кабинет неотложной помощи.
4. В случае проблем и вопросов звоните своему врачу.

*Мы не даем **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** ни прямой, ни подразумеваемой гарантии, включая рыночную гарантию и гарантию пригодности для конкретной цели. Scion Cardio-Vascular ни при каких обстоятельствах не будет отвечать за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, кроме как те, которые прямо оговорены конкретным законом. Никто не уполномочен обязать Scion Cardio-Vascular давать какие-либо обещания или гарантии, кроме как те, что объяснены в настоящем документе. Описания и технические характеристики предназначены для общего*

описания **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** и связанных с ним процедур, и они не представляют собой выражения каких-либо прямых гарантий или норм.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. – это торговая марка Scion Cardio-Vascular, Inc. Все права сохраняются.

SLOVENŠČINA

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.TM Antimikrobiálna bariéra Návod na použitie

POPIS:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je mäkká, netkaná lokálna vložka na hemostázu. Vložka **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je určená na vytvorenie bariéry pred prienikom mikróbov a má dokázanú antibakteriálnu aktivitu in vitro, ktorá bráni kolonizácii obvazu. Vložka **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je balená vo fóliovom vrecku a sterilizovaná žiarením E-beam.

INDIKÁCIE:

Vložka Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** je určená na použitie pri miestnom ošetrovaní krvácajúcich rán a na vytvorenie bariéry pred prienikom mikróbov do obvazov u všetkých pacientov a na podporu rýchlej kontroly (hemostázy) krvácania u pacientov po hemodialýze a u pacientov po antikoagulačnej terapii. Obvaz je indikovaný na nasledujúce rany: miesta prepichnutia kože po cievnych zákrokoch, perkutánnych katéetroch alebo hadičkách.

KONTRAINDIKÁCIE:

- ◆ Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA:

PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD. DODRŽIAVAJTE VŠETKY VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE. ICH NEDODRŽANIE MÔŽE SPÔSOBIŤ KOMPLIKÁCIE.

- ◆ Nepoužívajte opakovane. Po jednom zákroku zlikvidujte.
- ◆ Opakované použitie produktu nie je prípustné a môže byť nebezpečné kvôli riziku krížovej infekcie. Materiál vložky sa rozpustí pri kontakte s telesnými tekutinami. Produkt sa nedá účinne vyčistiť, dekontaminovať ani opakovane spracovať do pôvodnej formy po jednej aplikácii.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- ◆ Nepoužívajte otvorené ani poškodené balenia.
- ◆ Produkt je rozpustný vo vode. Nesterilizujte v autokláve.
- ◆ Nevystavujte kontaktu s organickými rozpúšťadlami.

INFORMÁCIE O USKLADNENÍ:

- ◆ Uchovávať v tepelne kontrolovanom prostredí (15 °C – 30 °C).
- ◆ Uchovávať v suchu, chrániť pred svetlom a vyhýbať sa dlhodobému vystaveniu vysokým teplotám.

KOMPLIKÁCIE:

Medzi niektoré komplikácie patria, okrem iného, krvácanie, hematómy, pseudoaneurizmy, vyrážka a opuch.

POSTUP:

1. Proximálne pred liečenou oblasťou vyvíňte tlak.
2. Pred priložením vložky P.A.D. skontrolujte, či je liečená oblasť suchá.
3. Vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** priložte na liečenú oblasť a na vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** založte čistú, sterilnú gázovú vložku.
4. Postupne uvoľňujte proximálny tlak, čo umožní krvi dostať sa do kontaktu s vložkou **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Podľa potreby znovu vyvíňte proximálny tlak na kontrolu krvácania.
6. Hemostázu overte postupným uvoľnením tlaku a kontrolou obväzu, či nedošlo k ďalšiemu krvácaniu. Vložku P.A.D. nezdvíhajte na kontrolu.
7. Keď dosiahnete hemostázu, vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** pripevnite na miesto v liečenej oblasti pomocou suchého príľnavého obväzu.

POKYNY PO ZÁKROKU PRE **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**

1. Po 24 hodinách odstráňte obväz, vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** navlhčite vodou, nechajte ju rozpustiť a pomaly ju odstráňte.
2. Liečenú oblasť prezrite, či nevidieť známky infekcie, vrátane výtoky, opuchu, sčervenania, zvýšenej bolesti atď. Sledujte, či nevidieť známky rozvoja hematómu, čo bude tvrdá bolestivá podliatina v liečenej oblasti.
3. Ak sa vyvinie hematóm alebo krvácanie, miesto držte pod tlakom a okamžite privolajte lekára alebo choďte na pohotovosť.
4. Ak máte akékoľvek problémy alebo obavy, zavolajte lekárovi do ambulancie.

*Pre vložku **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** neexistuje žiadna výslovná ani naznačená záruka, vrátane obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétny účel. Za žiadnych okolností nebude spoločnosť Scion Cardio-Vascular zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne stanovené konkrétnym zákonom. Žiadna osoba nemá právo viazať spoločnosť Scion Cardio-Vascular k akejkoľvek záruke alebo garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené. Popisy a špecifikácie sú*

zamýšľané ako všeobecný popis vložky Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. a príslušných postupov, a nepredstavujú žiadne výslovné záruky ani prax.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. je ochranná známka spoločnosti Scion Cardio-Vascular, Inc. Všetky práva vyhradené.

ESPAÑOL

Instrucciones para el uso del apósito para heridas Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.™ Barrera antimicrobiana

DESCRIPCIÓN:

El apósito para heridas **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** de Scion Cardio-Vascular es un apósito tópico, suave, de tela no tejida para hemostasis que proporciona una barrera contra la penetración microbiana y ha demostrado tener actividad antibacteriana in vitro que evita la colonización de la gasa. El apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** se envasa en una bolsa de papel de aluminio y ha sido esterilizado con radiación de haz E.

INDICACIONES:

El apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** de Scion Cardio-Vascular puede usarse para el control local de heridas sangrantes, como barrera para la penetración bacteriana de la gasa en todos los pacientes y para favorecer el control rápido (hemostasis) del sangrado en pacientes sometidos a hemodialisis o a terapia de anticoagulación. El apósito puede usarse en las siguientes heridas: lugares de punción cutáneos para procedimientos vasculares y tubos o catéteres percutáneos.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ No se conocen.

ADVERTENCIAS:

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. CUMPLA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LAS MISMAS PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES.

- ◆ No lo vuelva a usar. Desechar después de un procedimiento.
- ◆ No es factible volver a utilizar este producto y puede ser inseguro hacerlo debido al riesgo de infección cruzada. El material del apósito se disuelve una vez que entra en contacto con los fluidos corporales. Una vez aplicado, no es posible limpiar, descontaminar o volver a procesar eficazmente el producto y dejarlo en su estado original.

PRECAUCIONES:

- ◆ No usar paquetes abiertos o dañados.
- ◆ El producto es soluble en agua. No esterilizar en autoclave.
- ◆ No exponer a solventes orgánicos.

INFORMACIÓN PARA EL ALMACENAMIENTO:

- ◆ Guarde el producto en un ambiente con temperatura controlada (15° C - 30° C)
- ◆ Mantenga el producto seco, protegido de la luz y evite exponerlo prolongadamente a temperaturas altas.

COMPLICACIONES:

Algunas de las complicaciones que pueden presentarse son entre otras, sangrado, hematomas, pseudoaneurisma, hinchazón y urticaria.

PROCEDIMIENTO:

1. Ejercer presión proximal en la zona tratada.
2. Compruebe que la zona tratada esté seca antes de aplicar el apósito.
3. Aplique el apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** sobre la zona tratada y coloque una gasa limpia y esterilizada sobre el apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Libere gradualmente la presión proximal para permitir que la sangre entre en contacto con el apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Si es necesario para controlar el sangrado, vuelva a aumentar la presión proximal.
6. Para comprobar la hemostasis, libere gradualmente la presión e inspeccione la gasa para comprobar que no haya signos de sangrado adicional. No levante el apósito para realizar esta comprobación.
7. Una vez lograda la hemostasis, deje colocado el apósito **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** con una gasa adhesiva y seca para proteger la zona tratada.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO CON Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.

1. Retire la gasa después de 24 horas, humedezca **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** con agua, permita que se disuelva y retírelo lentamente.
2. Inspeccione la zona tratada para comprobar que no haya signos de infección, tales como drenaje, hinchazón, enrojecimiento, dolor en aumento, etc. Compruebe que no haya signos de hematoma, tales como una gran lastimadura dolorosa en la zona tratada.
3. Si observa un hematoma o sangrado, ejerza presión en el sitio, llame inmediatamente a su médico o diríjase a una sala de urgencias.
4. Si tiene problemas o desea hacer alguna pregunta, llame al consultorio de su médico.

No se otorga ninguna garantía expresa o implícita como por ejemplo, de comerciabilidad o adecuación a un uso en particular de Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. Bajo ninguna circunstancia será Scion Cardio-Vascular responsable por ningún daño directo, incidental o consecuente que no haya sido expresamente previsto por una ley en particular. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Scion Cardio-Vascular a ninguna afirmación o garantía que no haya sido establecida específicamente en este documento. Las

descripciones o especificaciones tienen como finalidad proporcionar una descripción general de **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**, y de los procedimientos afines y no constituyen ninguna práctica o garantía expresa. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** es una marca comercial de Scion Cardio-Vascular, Inc. Reservados todos los derechos.

SVENSKA

Bruksanvisning för **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.™ Antimikrobiell barriär**

BESKRIVNING:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** är ett mjukt, non-woven hemostasmaterial för topikal användning. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** är avsett att tillhandahålla en barriär mot mikrobiell penetration och har uppvisat antibakteriell aktivitet in vitro, som förhindrar kolonisering av förbandet. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** är förpackat i en foliepåse och steriliserat med elektronstrålning.

INDIKATIONER:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** är avsett att användas för lokalbehandling av blödande sår och som en barriär som förhindrar penetration av bakterier till förbandet, hos alla typer av patienter, samt för snabb blödningskontroll (hemostas) hos patienter efter hemodialys och hos patienter som står på antikoagulerande behandling. Förbandet är indicerat för följande sårtyper: hudpunktionsställen efter vaskulära ingrepp, perkutana katetrar eller slangar.

KONTRAIKATIONER:

- ◆ Inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR:

LÄS IGENOM SAMTLIGA INSTRUKTIONER FÖRE ANVÄNDNING. IAKTTAG ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM TAS UPP I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

- ◆ Får ej återanvändas. Kasseras efter en procedur.
- ◆ Återanvändning av produkten är inte genomförbar, och skulle vara riskabel på grund av risken för smittöverföring. Materialet i produkten löses upp så snart det kommer i kontakt med kroppsvätskor. Även efter en enda användning är det inte möjligt att effektivt rengöra, dekontaminera eller bearbeta produkten för återställning till dess ursprungliga tillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- ◆ Öppnade eller skadade förpackningar får ej användas.
- ◆ Produkten är vattenlöslig. Får ej autoklaveras.
- ◆ Får ej utsättas för organiska lösningsmedel.

FÖRVARING:

- ♦ Förvaras i miljö med reglerad temperatur (15 – 30 °C)
- ♦ Förvaras torrt, skyddad från ljus. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

KOMPLIKATIONER:

Komplikationerna utgörs bland annat av: blödning, hematom, pseudoaneurysm, utslag och svullnad.

PROCEDUR:

1. Applicera tryck proximalt om behandlingsområdet.
2. Kontrollera att behandlingsområdet är torrt innan P.A.D. appliceras.
3. Applicera **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** över behandlingsområdet och lägg en ren, steril gasvävskompress över **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
4. Släpp gradvis på trycket proximalt så att blod kan komma i kontakt med **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**
5. Lägg åter på det proximala trycket efter behov, så att blödningen kontrolleras.
6. Kontrollera att hemostas föreligger genom att gradvis släppa på trycket och kontrollera förbandet för ytterligare blödning. Lyft inte på P.A.D. för att kontrollera detta.
7. När hemostas väl har uppnåtts fästs **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** på platsen med hjälp av ett torrt självhäftande förband.

INSTRUKTIONER FÖR Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. EFTER GENOMFÖRD PROCEDUR

1. Ta bort förbandet efter 24 timmar, vät **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** med vatten, låt det upplösas och avlägsna det långsamt.
2. Observera behandlingsområdet för tecken på infektion, inklusive vätskning, svullnad, rodnad, tilltagande smärta, etc. Se efter tecken på utveckling av hematom, som utgörs av en hård, smärtsam utjutning i behandlingsområdet.
3. Om hematom eller blödning utvecklas skall trycket över stället upprätthållas. Ring omedelbart till din läkare eller åk till akutmottagning.
4. Ta kontakt med din läkarmottagning om du har problem eller frågor.

*Någon uttrycklig eller underförstådd garanti föreligger ej, inklusive för säljbarhet och lämplighet för något speciellt ändamål, för **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** Scion Cardio-Vascular skall under inga förhållanden hållas ansvarigt för direkt, åtföljande eller efterföljande skada eller skadeståndsanspråk med undantag av vad som uttryckligen anges i specifik lag. Ingen person har auktoritet att binda Scion Cardio-Vascular till någon representation eller garanti med undantag för vad som häri specifikt anges. Beskrivningar eller specifikationer är avsedda att allmänt beskriva **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** samt relaterade procedurer, och utgör ej någon form för uttryckta garantier eller praxis.*

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. är ett varumärke som tillhör Scion Cardio-Vascular, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

TÜRKÇE**Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.^{1M} Antimikrobiyel Bariyer
Kullanma Talimatı****DESCRIPTION:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** yumuşak, dokuma ürünü olmayan bir topikal hemostaz pedidir. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** mikrobiyel penetrasyona bir bariyer sağlamak üzere tasarlanmıştır ve in vitro olarak pansuman kolonizasyonunu önleyen antibakteriyel aktivite göstermiştir. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** folyo poşette ambalajlı olup, E-ışını radyasyonu ile sterilize edilmiştir.

ENDİKASYONLARI:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** tüm hastalarda pansumanın kanama yapan yaraların lokal yönetiminde ve bakteriyel penetrasyonuna bir bariyer olarak kullanılmasının yanı sıra, hemodiyaliz sonrasında ve antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda kanamanın hızla kontrol altına alınmasına destek sağlama amacıyla taşır. Pansuman şu yaralar için endikedir: vasküler erişimler, perkütanöz kateterler veya tüpler için cilt ponksiyon bölgeleri.

KONTRENDİKASYONLARI:

- ◆ Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

UYARILAR:

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI OKUYUN. BU TALİMATLAR BOYUNCA BELİRTİLEN TÜM UYARI VE TEDBİRLERE UYUN. BUNLARIN YAPILMAMASI KOMPLİKASYONLARA YOL AÇABİLİR.

- ◆ Yeniden kullanmayın. Tek prosedürden sonra atın.
- ◆ Ürünün tekrar kullanılması uygun değildir ve çapraz enfeksiyon riski nedeniyle güvenli olmayabilir. Ped materyali vücut sıvılarıyla temas edince çözünür. Ürün tek bir uygulamadan sonra etkin bir şekilde temizlenemez, dekontamine edilemez veya orijinal şeklini alacak şekilde tekrar işleme konamaz.

TEDBİRLER:

- ◆ Açık veya hasarlı paketleri kullanmayın.
- ◆ Ürün suda çözünür. Otoklava koymayın.
- ◆ Organik solventlere maruz bırakmayın.

SAKLAMA BİLGİSİ:

- ◆ Sıcaklık kontrollü (15° - 30° C) bir ortamda saklayın.
- ◆ Kuru tutun, ışıktan koruyun ve yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

KOMPLİKASYONLAR:

Komplikasyonlar arasında kanama, hematoma, psödoanevrizma, döküntü ve şişme sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildirler.

PROSEDÜR:

1. Tedavi yerinin proksimaline basınç uygulayın.
2. P.A.D. uygulanmasından önce tedavi yerinin kuru olduğundan emin olun.
3. **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**'i tedavi yerinin üzerine uygulayıp **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** üzerine de temiz, steril gazlı bez yerleştirin.
4. Tedavi yeri proksimaline uygulanan basıncı zamanla serbest bırakarak kanın **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** ile temas etmesine olanak tanıyın.
5. Kanamayı kontrol etmek için gerektiği şekilde tekrar proksimal basınç uygulayın.
6. Hemostazın gerçekleştiğinden, basıncı yavaş yavaş serbest bırakıp pansumanı ek kanama açısından kontrol ederek emin olun. Doğrulamak için P.A.D.'i kaldırmayın.
7. Hemostaz elde edildikten sonra tedavi bölgesini **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** yerinde bırakılmış olarak kuru bir yapışkan pansumanla sabitleyin.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D. İÇİN PROSEDÜR SONRASI TALİMATLARI

1. 24 saat sonra **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.**'i çözünmesi için suyla ıslatın ve yavaş yavaş çıkarın.
2. Tedavi yerini izleyerek akma, şişme, kızarıklık ve artan ağrı gibi enfeksiyon işaretleri olup olmadığını kontrol edin. Tedavi yerinde sert ve ağrılı bir morarma şeklinde hematoma gelişmesine dikkat edin.
3. Hematom veya kanama gelişirse, tedavi yerine basınç uygulayıp derhal doktorunuza arayın veya acil servise gidin.
4. Herhangi bir problem veya endişeniz olduğunda doktorunuzun işyerini arayın.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D., satılabilirlik ve belli bir amaca uygunluk garantileri dahil hiçbir açık veya zımni garanti içermez. Scion Cardio-Vascular, spesifik yasaların açıkça öngördükleri haricinde, herhangi bir doğrudan, rastlantısal veya başka bir olayın sonucunda meydana gelen zararlardan hiçbir surette sorumlu olmayacaktır. Hiçbir kimsenin, Scion Cardio-Vascular firmasını burada açıkça belirtilenlerin haricinde herhangi bir temsil veya garantiye bağlayıcı kelime yetkisi yoktur. Tanımlar ve spesifikasyonlar **Clo-Sur^{PLUS} P.A.D.** ürününü ve ilgili prosedürleri genel olarak tarif etme amacıyla verilmiş olup, hiçbir açık garanti veya uygulama teşkil etmez.

Clo-Sur^{PLUS} P.A.D., Scion Cardio-Vascular, Inc.'in bir ticari markasıdır. Tüm hakları saklıdır.

STERILE R

Sterilized Using Irradiation / 利用放射法灭菌 / Sterilizovano ozafováním / Steriliseret med stråling / Gesteriliseerd d.m.v. straling / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisé par irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Αποστειρωμένο με Ακτινοβολία / Sugárzással sterilizált. / Sterilizzato con radiazioni / 放射線滅菌済み / 방사선 조사를 이용하여 멸균됨 / Steriliseret med bestråling / Sterylizowane przy użyciu promieniowania / Esterilizar por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано радиацией / Sterilizované žiarením / Esterilizado con irradiación / Steriliserad med strålning / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir



Do not reuse / 不要重复使用 / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nicht wieder verwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Újrahasználni tilos / Monouso / 再使用禁止 / 재사용 금지 / Skal ikke gienbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Повторному использованию не подлежит / Nepoužívejte opakovane / No volver a usar / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamyn



Use by / 在此日期前使用 / Datum expirace / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä ennen / Utiliser avant / Verfallsdatum / Ημερ. Λήξης / Lejárati idő / Data di scadenza / 有効期限 / 유효기한 / Brukes innen / Data ważności / Usar até / A se utiliza până la / Годен до / Dátum expirácie / Usar antes de / Används före / Son kullanna tarihi



Caution, consult accompanying documents / 小心，参阅随附的文档 / Pozor, přečtěte si přiloženou dokumentaci / NB! Se brugsanvisningen / Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten / Huomio, lue oheiset asiakirjat / Attention, consulter la documentation jointe / Achtung, siehe Begleitpapiere / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. / Figyelem, lásd a használati utasítást / Attenzione, consultare la documentazione allegata / 注意、添付文書参照 / 주의, 동봉 서류 참조 / Obs! Se tilhørende dokumenter / Przestroga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją / Atenção: consultar os documentos acompanhantes. / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Осторожно, см. сопроводительную документацию / Pozor, přečítajte si priloženú dokumentáciu / Cuidado, consulte la documentación adjunta / Obs! Läs medföljande dokumentation / Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız

REF

Catalogue Number / 目录号 / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / N° de catalogue / Bestellnummer / Αριθμός Καταλόγου / Katalógusszám / Numero di ordinazione / カタログ番号 / 카탈로그 번호 / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de Catálogo / Număr catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalog Numarası



Manufacturer / 制造商 / Výrobce / Producent / Fabricant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / 製造業者 / 제조사 / Produzent / Producent / Fabricante / Producător / Изготовитель / Výrobca / Fabricante / Tillverkare / Üretici



EC Authorized Representative / EC授权代表 / Autorizovaný zástupce pro EC / EC-autoriseret repræsentant / Erkend EC-vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja EC:n alueella / Représentant autorisé dans l'CE / Autorisierte EC-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Hivatalos EC képviselő / Rappresentante autorizzato per l'CE / 欧州代理人 / EC Authorized Rep / Autorisert EC-representant / Autoryzowany przedstawiciel na CE / Representante Autorizado na CE / Reprezentant în Comunitatea Europeană / Уполномоч. предств. в EC / Autorizovaný zástupca v EC / Rep, autorizado en la CE / Auktoriserad EC-representant / AT Yetkili Temsilcisi



Keep Dry / 保持干燥 / Uchovávejte v suchu / Holdes tort / Droog houden / Suojeltava kosteudelta / Garder à l'abri de l'humidité / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε το στεγνό / Szárazon tartandó / Tenere asciutto / 湿気厳禁 / 건조 유지 / Holdes tort / Przechowywać w suchym stanie / Manter Seco / A se păstra la loc uscat / Держать сухим / Uchovávejte v suchu / Mantener seco / Förvaras torr / Kuru Tutun



Storage Temperature Range / 贮存温度范围 / Rozsah skladovací teploty / Opbevaringstemperaturer / Bereik opslagtemperatuur / Säilytyslämpötila / Plage de températures de stockage / Lagertemperaturbereich / Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης / Tárolási hőmérséklet tartomány / Range di temperatura di conservazione / 保管温度範圍 / 보관 온도 범위 / Temperaturområde för oppbevaring / Zakres temperatur do przechowywania / Gama de Temperaturas de Armazenamento / Intervalul de temperaturi de depozitare / Диапазон температур хранения / Rozsah skladovacej teploty / Rango de temperatura de almacenamiento / Förvaringstemperatur / Saklama Sıcaklığı Aralığı

Rx only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
小心：美国联邦政府限制本装置仅可由医师出售或凭医师处方出售 / Upozornění:

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis. / Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter dennes foranvisning. / Opgelet: Krachtens de Federale wet (van de VS) is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts. / Muistutus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkäriin määräyksestä. / Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur son ordonnance. / Achtung: Laut US-Bundesgesetz sind Vertrieb, Verteilung und Gebrauch nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung zulässig. / Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (H.P.A.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση του εξαρτήματος αυτού από ιατρό ή υπό εντολής ιατρού. / Figyelem: Az USA szövetségi törvényei értelmében csak orvosi rendelvényre árusítható. / Attenzione. La legge federale degli Stati Uniti limita vendita, la distribuzione e l'utilizzo da parte o su prescrizione del medico. / 注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師の注文による場合のみに制限されています。 / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사에 의해서 또는 의사의 처방에 의해서만 판매하도록 제한합니다. / Obs! Ifølge lovgivningen i USA kan dette utstyret bare selges av lege eller på rekvisisjon av lege. / Przewaga: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie. / Atenção: A lei Federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização a médicos ou mediante prescrição médica. / Atenție: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic. / Осторожно: Федеральный закон США ограничивает это устройство к продаже врачом или по указанию врача. / Урозомение: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne na lekárov alebo ich predpis. / Advertencia: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta, distribución y el uso a un médico o por orden del mismo. / Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare. / Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

LATEX FREE / 无乳胶 / NEBSAHUJE LATEX / LATEXFRI / BEVAT GEEN LATEX / LATEKSITON / SANS LATEX / LATEXFREI / ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ / LATEX MENTES / PRIVO DI LATTICE / ラテックスを含みません / 무 라텍스 / LATEKSFRI / BEZ ZAWARTOŚCI LATEKSU / ISENTO DE LÁTEX / NU CONTINE LATEX / HE СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА / NEBSAHUJE LATEX / NO CONTIENE LÁTEX / LATEXFRI / LATEKS İÇERMEZ