

# SCION

---

## CARDIO-VASCULAR

### **Clo-Sur P.A.D.™**

#### **Instructions for Use**



Scion Cardio-Vascular, Inc.  
14256 S.W. 119<sup>th</sup> 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 3233 05 29  
Mobile: +32 476 346 154

**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**  
Instructions for Use**DESCRIPTION:**

The Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* is a soft, non-woven hydrophilic wound dressing. *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* is packed in a foil pouch and sterilized by E-beam radiation.

**INDICATIONS:**

The Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* is intended for use in the local management of bleeding wounds such as vascular access sites, percutaneous catheters or tubes, and the promotion of rapid control of bleeding in patients following hemodialysis and in patients on anticoagulation therapy.

**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.
3. Apply the **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** over the treatment area and place a clean, sterile gauze pad over the **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**.
4. Apply firm pressure over the treatment area and slowly release proximal pressure to permit blood to contact the **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**.
5. Hold continuous pressure over the treatment area for a minimum of ten minutes, then slowly release.
6. Verify hemostasis; secure the treatment area with the **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** left in place using a dry adhesive dressing.

#### **POST PROCEDURE INSTRUCTIONS FOR Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**

1. After 24 hours, remove dressing, wet **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** with water and allow it to dissolve and remove slowly.
2. Do not bathe or swim for 5 days following procedure.
3. Avoid any strenuous activity for at least 72 hours. This includes but is not limited to jogging, bicycling, climbing stairs, walking long distances or lifting heavy objects.
4. 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.
5. If a hematoma or bleeding develops, hold pressure at the site, call your doctor immediately or go to the emergency room.
6. 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 P.A.D.<sup>TM</sup>** 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 P.A.D.<sup>TM</sup>** and related procedures, and do not constitute any expressed warranties or practice.*

中文

#### **Clo-Sur P.A.D.<sup>1M</sup>** 使用指南

#### **产品简介:**

Scion Cardio-Vascular公司的**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**为一种柔软的非织物吸水性伤口敷料。**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**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公司的*Clo-Sur P.A.D.™*

专门用于局部处理出血伤口，例如血管刺入部位、经皮导管或插管，以及快速控制血液透析后患者和正在接受抗凝血治疗患者的出血。

## 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. 在治疗部位施加近端压力。
2. 确认治疗部位干燥无液。
3. 将*Clo-Sur 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. 在治疗部位施加切实压力，然后慢慢减弱近端压力，让血液接触*Clo-Sur P.A.D.™*。
5. 在治疗部位保持压力10分钟，然后慢慢放开。
6. 确认已经止血，将*Clo-Sur P.A.D.™*留在原处，用一片干燥粘性敷料保护治疗部位。

## 用后指南:

1. 24小时去掉敷料, 用水润湿**Clo-Sur P.A.D.™**, 待其溶解并慢慢取下。
2. 治疗后五日内不可沐浴或游泳。
3. 至少在72小时内避免高强度活动, 包括但不限于跑步、骑自行车、爬楼梯、长距离行走或提重物。
4. 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。  
观察有无水肿发生的迹象, 即在治疗部位有疼痛的硬瘀伤存在。
5. 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。
6. 如果有任何问题或顾虑, 请向您的医生电话咨询。

## **Clo-Sur P.A.D.™**

既无明示保证亦无默示保证, 包括适销性或室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 P.A.D.™** 及其相关的使用方法作一般性的介绍, 并不构成任何明示的保证或实践。

ČEŠTINA

## **Clo-Sur P.A.D.™** Návod k použití

### POPIS:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** je měkký netkaný hydrofilní obvaz na rány. Obvaz **Clo-Sur P.A.D.™** je balený ve fóliovém sáčku a sterilizovaný zářením E-beam.

### INDIKACE:

Obvaz Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** je určený k použití při místním ošetřování krvácejících ran, např. míst cévního přístupu, perkutánních katetrů nebo hadiček a na podporu rychlé kontroly krvácení u pacientů po hemodialýze a u pacientů po antikoagulační terapii.

### 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 tepleně kontrolovaném prostředí (15 °C – 30 °C).
- ◆ Uchovávejte v suchu, chráňte 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. Zkontrolujte, zda je léčená oblast suchá.
3. Obvaz *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup> přiložte na léčenou oblast a na obvaz *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup> přiložte čistou sterilní gázovou vložku.
4. Na léčenou oblast vyvíjte pevný tlak a pomalu uvolňujte proximální tlak, čímž umožníte krvi, aby se dostala do kontaktu s *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup>.
5. Léčenou oblast držte pod neustálým tlakem nejméně deset minut a potom pomalu uvolněte.
6. Ověřte vytvoření hemostázy, obvaz *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup> připevněte na místo v léčené oblasti s pomocí suchého přilnavého obvazu.

#### **POKYNY PO ZÁKROKU PRO *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup>**

1. Po 24 hodinách odstraňte obvaz, obvaz *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup> navlhčete vodou, nechte ho rozpustit a pomalu ho odstraňte.
2. Po zákroku se 5 dní nekoupejte a neplavte.
3. Nejméně 72 hodin se vyhybejte namáhavé aktivitě. Ta zahrnuje kromě jiného běhání, jízdu na kole, chůzi po schodech, chůzi na velké vzdálenosti a zvedání těžkých předmětů.
4. Léčenou oblast si prohlédněte, zda nevykazují známky infekce, včetně výtoku, otoku, zčervenání, zvýšené bolestivosti, atd. Sledujte, zda nevidíte známky vývoje hematomu, což bude tvrdá bolestivá podlitina v léčené oblasti.

5. Jestliže se vyvine hematom nebo krvácení, místo držte pod tlakem a okamžitě přivolejte lékaře nebo běžte na pohotovost.
6. V případě jakýchkoli problémů nebo obav zavolejte lékaři do ambulance.

*Pro vložku Clo-Sur 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 P.A.D.™ a příslušných postupů a nepředstavují žádné výslovné záruky ani praxi.*

DANSK

## Clo-Sur P.A.D.™ brugsanvisning

### BESKRIVELSE:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** er en blod, uvævet hydrofil sårforbinding. **Clo-Sur P.A.D.™** er pakket i foliepose og er steriliseret ved elektronstråling.

### INDIKATIONER:

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** er fremstillet til brug ved lokal kontrol af blødende sår, såsom steder til vaskulær adgang, perkutane katetre eller sonder, og til at fremme hurtig kontrol af blødning hos patienter efter hæmodialyse og hos patienter i antikoagulationsbehandling.

### 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. Kasseret 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 legemsvesker. 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, udslæt og hævelse.

## PROCEDURE:

1. Påfør tryk proksimalt for behandlingsområdet.
2. Kontrollér, at behandlingsområdet er tørt.
3. Sæt ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup> på over behandlingsområdet, og placér en ren, steril gazetampon over ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup>
4. Påfør fast tryk over behandlingsområdet og udløs langsomt det proksimale tryk for at lade blodet komme i kontakt med ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup>
5. Oprethold et uafbrudt tryk over behandlingsområdet i minimum ti minutter, og giv derefter langsomt slip.
6. Bekræft at hemostase har fundet sted ved at sørge for at behandlingsområdet er dækket med en ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup>, der holdes på plads med en tør klæbende forbindelse.

## POSTOPERATIV VEJLEDNING FOR ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup>

1. Fjern forbindingen efter 24 timer: fugt ***Clo-Sur P.A.D.***<sup>TM</sup> med vand og lad det blive opløst, inden det langsomt fjernes.
2. Undlad badning og svømning i 5 dage efter indgrebet.
3. Undgå anstrengende aktiviteter i mindst 3 døgn. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, jogging, cykling, trappegang, lange spadsereture og løftning af tunge genstande.
4. Se behandlingsområdet efter for tegn på infektion, deriblandt drænage, hævelse, rødme, forøget smerte osv. Hold øje med tegn på hæmatomudvikling, hvilket er et hårdt og smertefuldt blåt mærke på behandlingsområdet.
5. Hvis der opstår hæmatom eller blødning, skal der opretholdes tryk på stedet, og samtidigt straks søges læge eller skadestue.



6. 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 P.A.D.**<sup>TM</sup> 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 P.A.D.**<sup>TM</sup> og relaterede indgreb, og udgør ikke udtrykte garantier eller praktik.*

**NEDERLANDS**

**Clo-Sur P.A.D.**<sup>TM</sup>  
Gebruiksaanwijzing

**BESCHRIJVING:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.**<sup>TM</sup> is een zacht, niet-geweven hydrofiel wondverband. **Clo-Sur P.A.D.**<sup>TM</sup> is verpakt in een foliezak en is gesteriliseerd door bestraling met E-stralen.

**INDICATIES:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.**<sup>TM</sup> is bedoeld voor lokale behandeling van bloedende wonden zoals inbrenghaaltplaatsen voor vaattoegang, percutane katheters of canules, en om snelle bloedstelping te bevorderen bij patiënten na hemodialyse en bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan.

**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 weggooien.
- ◆ 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.
3. Het **Clo-Sur P.A.D.™**-verband over het te behandelen gebied aanbrengen en een schoon, steriel stuk verbandgaas over de **Clo-Sur P.A.D.™** plaatsen.
4. Stevige druk uitoefenen op het te behandelen gebied en de proximale druk langzaam verminderen zodat bloed in aanraking kan komen met de **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Minstens tien minuten druk uitoefenen op het te behandelen gebied en dan langzaam loslaten.
6. Hemostase controleren; de **Clo-Sur P.A.D.™** op zijn plaats laten zitten en er een droog kleefverband op aanbrengen.

## **INSTRUCTIES VOOR NA DE PROCEDURE MET Clo-Sur P.A.D.™**

1. Na 24 uur het verband verwijderen, de **Clo-Sur P.A.D.™** met water bevochtigen, laten oplossen en langzaam verwijderen.
2. Gedurende 5 dagen na de procedure niet baden of zwemmen.
3. Minstens 72 uur lang inspanning vermijden. Dit omvat onder andere trimmen, fietsen, traplopen, lange afstanden lopen en zware voorwerpen optillen.
4. Het te behandelen 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.
5. Bij hematoomvorming of bloeding druk op de plaats blijven uitoefenen, onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar de eerste hulp gaan.
6. 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 P.A.D.™**. Onder geen enkele omstandigheid zal Scion Cardio-Vascular aansprakelijk zij 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 P.A.D.™ en de bijbehorende procedures te geven, en vormen geen uitdrukkelijke garanties of praktijk.*

**SUOMI**

## **Clo-Sur P.A.D.™** Käyttöohjeet

### **KUVAUS:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** on pehmeä, kuitukankainen hydrofiilinen haavaside. **Clo-Sur P.A.D.™** on pakattu foliopussiin ja steriloitu säteilyttämällä.

### **KÄYTTÖAIHEET:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** on tarkoitettu käytettäväksi vuotavien haavojen paikalliseen hallintaan mm. luvun suoniston lävistyspisteissä ja perkutaanisten katetrien tai letkujen asennuskohdissa sekä edistämään potilaan hemodialyysin jälkeisen tai antikoagulanttihoitoon liittyvän verenvuodon pikaista hallintaa.

### **VASTA-AIHEET:**

- ◆ Ei tiedossa.

### **VAROITUKSET:**

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. HUOMIOI KAIKKI NÄISSÄ OHJEISSA MAINITUT VAROITUKSET JA VAROITUSMERKIT. 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. Siten materiaali liukenee kun se joutuu kosketukseen ruumiinnesteiden 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, valeaneurysma, ihottuma ja turvotus.

## TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN:

1. Paina hoidettavan kohdan proksimaalialuetta.
2. Varmista, että hoidettava kohta on kuiva.
3. Pane **Clo-Sur P.A.D.™** hoidettavaan kohtaan ja aseta puhdas, steriili sideharsotyyppi sen päälle.
4. Paina hoitokohtaa lujasti ja hellitä painetta proksimaalialueelta hitaasti, jotta veri pääsee koskettamaan **Clo-Sur P.A.D.™**-sidettä.
5. Jatka hoitokohdan painamista vähintään 10:n minuutin ajan ja hellitä sitten painetta hitaasti.
6. Varmista hemostaasi; sulje hoitokohta kuivalla sidelaastarilla jättäen **Clo-Sur P.A.D.™** paikoilleen .

## **Clo-Sur P.A.D.™** -SIDOKSEN POISTAMINEN TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Poista side vuorokauden kuluttua, kostuta **Clo-Sur P.A.D.™** vedellä, anna sen liueta ja poista se hitaasti.
2. Toimenpiteen jälkeen potilas ei saa kylpeä eikä uida viiteen päivään.
3. Rasitusta on vältettävä vähintään 72 tunnin ajan. Tähän kuuluvat mm. hölkkä, pyöräily, portaiden nousu, pitkät kävelymatkat tai raskaan taakan nostaminen.
4. Hoitokohtaa on tarkkailtava tulehduksen merkkien varalta. Näitä ovat vuoto, turvotus, punoitus, kasvava kipu jne. Mahdollisen hematooman kehittymistä on varottava; sitä ilmaisee kova, kipeä mustelma hoitokohdassa.
5. Mikäli hematoomaa tai verenvuotoa ilmenee, kohtaa on painettava jatkuvasti sekä välittömästi otettava yhteys lääkäriin tai mentävä ensiapuasemalle.
6. Soita lääkärille, jos sinulla on pulmia tai kysyttävää.

***Clo-Sur 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 lakisäätteisistä suoranaisista, liitännäisistä tai seuraamusvahingoista. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Scion Cardio-Vascularia mihinkään muuhun tuotteeseen koskevaan kuvaukseen tai takuuseen kuin mitä tässä on nimenomaan esitetty. Kuvausten ja tuote-erittelyjen tarkoituksena on yleisesti kuvailla **Clo-Sur P.A.D.™** -tuotetta ja siihen liittyviä toimenpiteitä, eivätkä ne sisällä mitään nimenomaisia takuita tai käytäntöjä.*

**DESCRIPTION :**

Le **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** de Scion Cardio-Vascular est un pansement doux hydrophile et non tissé. Le **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** est conditionné dans un sachet métallisé et stérilisé par faisceau d'électrons.

**INDICATIONS :**

Le **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** de Scion Cardio-Vascular est indiqué pour le traitement d'appoint des plaies hémorragiques telles que les sites d'accès vasculaires, des cathéters ou tubes percutanés, ainsi que pour favoriser la maîtrise rapide des saignements chez les patients post-hémodialyse et chez les patients sous traitement anticoagulant.

**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.
3. Appliquer le **Clo-Sur P.A.D.™** sur la zone de traitement et placer un tampon de gaze propre et stérile sur le **Clo-Sur P.A.D.™**.
4. Appliquer une pression ferme sur la zone de traitement et relâcher lentement la pression proximale, pour permettre au sang d'entrer en contact avec le **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Maintenir une pression continue sur la zone de traitement pendant dix minutes au minimum, puis relâcher lentement.
6. Vérifier l'hémostasie ; fixer le **Clo-Sur P.A.D.™** en place sur la zone de traitement à l'aide d'un pansement sec adhésif.

## **SOINS POST-APPLICATION du Clo-Sur P.A.D.™:**

1. Après 24 heures, retirer le pansement et mouiller le **Clo-Sur P.A.D.™** avec de l'eau. Laisser dissoudre et retirer lentement.
2. Ne pas prendre de bains ou nager pendant 5 jours suivant l'application.
3. Éviter les efforts intenses pendant 72 heures au moins. Ceci inclut, sans s'y limiter, le footing, le vélo, la montée d'escaliers, la marche prolongée et le soulèvement d'objets lourds.
4. 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.
5. En cas d'hématome ou de saignement, maintenir la pression au site, appeler immédiatement votre médecin ou se rendre aux urgences.
6. 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 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 P.A.D.™ et son mode d'emploi, et ne constituent ni une garantie expresse, ni une technique.*

**BESCHREIBUNG:**

Das **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** von Scion Cardio-Vascular ist ein weicher, non-woven, Feuchtigkeit aufnehmender Wundverband. **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** wird in einen Beutel aus Folie verpackt und mittels Elektronenbestrahlung sterilisiert.

**INDIKATIONEN:**

Das kardiovaskuläre **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** von Scion ist zur Verwendung bei der örtlichen Behandlung von blutenden Wunden wie z.B. vaskuläre Zugangsstellen, perkutane Katheter oder Schläuche, sowie zur Förderung einer raschen Eindämmung der Blutung bei Patienten im Anschluss an eine Hämodialyse und bei einer Antikoagulationstherapie bestimmt.

**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 sicher, dass der Applikationsbereich trocken ist.
3. Legen Sie das **Clo-Sur P.A.D.™** auf den Applikationsbereich und geben Sie eine saubere, sterile Mullkomresse auf das **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Drücken Sie fest auf den Applikationsbereich und verringern Sie langsam den proximalen Druck, damit Blut das **Clo-Sur P.A.D.™** berührt.
5. Drücken Sie mindestens zehn Minuten lang unablässig auf den Applikationsbereich, und lassen Sie die Stelle dann langsam los.
6. Stellen Sie sicher, dass die Blutung gestillt wurde; verbinden Sie den Applikationsbereich mit einem trockenen Klebeverband. Dabei verbleibt das **Clo-Sur P.A.D.™** an Ort und Stelle.

## ANLEITUNGEN FÜR **Clo-Sur P.A.D.™** IM ANSCHLUSS AN DAS VERFAHREN

1. Nach 24 Stunden nehmen Sie den Verband ab, benässen **Clo-Sur P.A.D.™** mit Wasser, warten bis es sich auflöst und entfernen es langsam.
2. In den ersten fünf Tagen nach dem Eingriff dürfen Sie weder baden noch schwimmen.
3. Vermeiden Sie mindestens 72 Stunden lang anstrengende Aktivitäten. Zu diesen zählen u. a. Joggen, Radfahren, Treppensteigen, Gehen über längere Distanzen bzw. Heben schwerer Gegenstände.
4. Untersuchen Sie den Applikationsbereich nach 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.
5. Wenn ein Bluterguss oder Blutungen auftreten, drücken Sie auf die Stelle und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an oder fahren Sie zur Notaufnahme.
6. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie irgendwelche Probleme oder Bedenken haben.

*Es wird keine ausdrückliche oder konkludente Gewährleistung für das **Clo-Sur 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 P.A.D.™** und damit zusammenhängende Verfahren allgemein zu beschreiben, und stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen oder Praxis dar.*



**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Το καρδιαγγειακό επίθεμα **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** της Scion είναι ένα μαλακό, μη πλεκτό υδροφιλικό επίθεμα τραυμάτων. Το **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** συσκευάζεται σε ένα σάκκο από αλουμινοχάρτο και έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία δόσης E.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Το Καρδιαγγειακό σύστημα Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** προορίζεται για χρήση σε τοπική διαχείριση αιμορραγούντων τραυμάτων όπως σημεία αγγειακής πρόσβασης, διαδερμικούς καθετήρες ή σωλήνες, και τον ταχύ έλεγχο αιμορραγίας σε ασθενείς μετά από αιμοδιάλυση και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.

**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 Πετάζτε 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.
3. Εφαρμόστε το **Clo-Sur P.A.D.™** πάνω από το χώρο θεραπείας και τοποθετήστε ένα καθαρό, αποστειρωμένο επίθεμα γάζας πάνω από το **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Εφαρμόστε πίεση πάνω από την περιοχή θεραπείας και ελευθερώστε αργά την κεντρική πίεση για να επιτρέψετε το αίμα να έλθει σε επαφή με το **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Διατηρήστε συνεχή πίεση πάνω από το χώρο θεραπείας για τουλάχιστον δέκα λεπτά και κατόπιν αφήστε ελεύθερο αργά.
6. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αιμόσταση, ασφαλίστε το χώρο θεραπείας με **Clo-Sur P.A.D.™** να παραμένει στη θέση αυτή χρησιμοποιώντας μία στεγνή αυτοκόλλητη γάζα.

## **ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ Clo-Sur P.A.D.™**

1. Μετά από 24 ώρες, αφαιρέστε τον επίδεσμο, υγράνετε το **Clo-Sur P.A.D.™** με νερό και αφήστε το να διαλυθεί και αφαιρέστε το προσεκτικά.
2. Μην κάνετε μπάνιο ούτε να κολυμπάτε για 5 μέρες μετά τη διαδικασία.
3. Αποφύγετε οποιαδήποτε δραστηριες ενέργειες για τουλάχιστον 72 ώρες. Αυτό περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, τρέξιμο, ποδηλασία, ανέβασμα σκαλιών, μακρὺς περιπάτους ή άρση βαρέων αντικειμένων.
4. 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 οδυνηροί μώλωπες στην περιοχή θεραπείας.
5. Αν δημιουργηθεί αιμάτωμα ή αιμορραγία διατηρήστε πίεση στο σημείο αυτό, καλέστε το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στις πρώτες βοήθειες.
6. 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 P.A.D.™** Η Scion Cardio-Vascular, δε θα είναι υπό καμία περίπτωση υπεύθυνη για οποιαδήποτε άμηση, 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 P.A.D.™** και τη σχετιζόμενη διαδικασία και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις ή πρακτική.

**MAGYAR**

## **Clo-Sur P.A.D.™** Használati utasítás

### **LEÍRÁS:**

A Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** puha, nem szövött, vízkötő sebkötöző anyag. A **Clo-Sur P.A.D.™** alufólia zacskóba van csomagolva, sterilizálása elektronsugaras besugárással történt.

### **JAVALLATOK:**

A Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** a vérerekhez való hozzáférést biztosító területeken, valamint a bőrön keresztül bevezetett katétereknél és csöveknél előforduló vérző sebek helyi ellátására, továbbá a hemodialízis követően vagy az alvadásgátlóval kezelt betegeknek a vérzés gyors csillapítására szolgál.

### **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 MÉRÜLHETNEK FEL.

- ◆ Tilos újrahazsnálni. Használat után eldobandó.
- ◆ A termék újrahazsnálata nem lehetséges és nem biztonságos a keresztfertőzés kockázata miatt. A sebpárna 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 fertőtlenítsé 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. Ellenőrizze, hogy a kezelt terület száraz-e.
3. Helyezze a **Clo-Sur P.A.D.™** kötszert a kezelt területre és takarja be egy tiszta, steril gézlappal a **Clo-Sur P.A.D.™** kötszert.
4. Határozott mozdulattal nyomja meg a kezelt területet, majd lassan csökkentse a proximális nyomást, hogy a vér érintkezésbe lépjen a **Clo-Sur P.A.D.™** kötszerrel.
5. Folyamatosan tartsa nyomás alatt a kezelt területet legalább tíz percig, majd lassan engedje el.
6. Ellenőrizze, sikerült-e a vérzéscsillapítás. A **Clo-Sur P.A.D.™** kötszert hagyja a helyén a kezelt területen, és egy száraz ragtapasszal rögzítse.

## **KEZELÉS UTÁNI TEENDŐK Clo-Sur P.A.D.™ HASZNÁLATAKOR**

1. Vegye le a ragtapaszt 24 órával a kezelés után. Vizzel nedvesítse be a **Clo-Sur P.A.D.™** kötszert, és hagyja feloldódni, majd óvatosan távolítsa el.
2. A kezelés után 5 napig nem szabad fürödni vagy úszni.
3. Legalább 72 órán át kerülje a megerőltető tevékenységeket, többek között például a kocogást, kerékpározást, lépcsómászást, hosszútávú gyaloglást vagy nehéz tárgyaim felemelését.
4. 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.
5. Ha vérömleny vagy vérzés tapasztalható, alkalmazzon nyomást a kezelt területen, és azonnal hívja az orvost, vagy keresse fel a kórház sürgősségi osztályát.
6. Bármilyen problémával vagy kérdéssel forduljon az orvosához.

*A Clo-Sur 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 P.A.D.™ kötszer és a kapcsolódó eljárás általános célú ismertetésére szolgálnak, semmilyen kifejezett garanciát vagy gyakorlatot nem képviselnek.*

**DESCRIZIONE**

La medicazione **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** prodotta da Scion Cardio-Vascular è una medicazione idrofila morbida non tessuta, fornita in una busta di stagnola e sterilizzata con fascio di elettroni.

**INDICAZIONI**

L'uso del bendaggio a pressione Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** (Pressure Applied Dressing) è indicato sia per il trattamento locale di ferite sanguinanti, come siti di accesso vascolare e sonde o cateteri percutanei, che per favorire un controllo tempestivo dell'emorragia nei pazienti post-emodialisi e nei pazienti in terapia anticoagulante.

**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 nella zona prossimale all'area di trattamento.
2. Assicurarsi che l'area di trattamento sia asciutta.
3. Applicare la medicazione **Clo-Sur P.A.D.™** sull'area di trattamento e coprirla con una garza pulita e sterile.
4. Applicare una pressione decisa sull'area di trattamento e rilasciare lentamente la pressione prossimale per consentire al sangue di irrorare la medicazione **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Sostenere la pressione nell'area di trattamento per almeno 10 minuti prima di rilasciarla.
6. Verificare l'emostasi; proteggere l'area di trattamento a cui è stata applicata la medicazione **Clo-Sur P.A.D.™** mediante una medicazione adesiva asciutta.

## ISTRUZIONI POST-PROCEDURALI RELATIVE ALLA MEDICAZIONE **Clo-Sur P.A.D.™**

1. Trascorse 24 ore, togliere la medicazione, umettare **Clo-Sur P.A.D.™** con acqua e lasciarla dissolvere prima di rimuovere lentamente la medicazione.
2. Non immergersi in una vasca da bagno né in piscina per almeno 5 giorni in seguito alla procedura.
3. Evitare attività faticose per almeno 72 ore comprese, ma non a titolo esclusivo, le seguenti attività: corsa, bicicletta, salire le scale, camminare per lunghe distanze o sollevare oggetti pesanti.
4. Esaminare l'area di trattamento per identificare segnali precoci di infezione, compresi spurgo, rigonfiamento, rossore, acuirsi del dolore, ecc. Identificare segni precoci di un ematoma in via di sviluppo, che si presenta sotto forma di livido duro e doloroso dell'area di trattamento.
5. Se si sviluppa un ematoma o si nota sanguinamento, tenere sotto pressione il sito e rivolgersi immediatamente al proprio medico curante o recarsi al pronto soccorso.
6. Telefonare all'ambulatorio del medico per qualsiasi problema o apprensione.

*La medicazione **Clo-Sur 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 P.A.D.™** e le procedure relative e non costituiscono alcuna garanzia o pratica esplicita.*

**概要:**

Scion Cardio-Vascular社の**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**は、柔らかい親水性の不織布創傷被覆材です。**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**はホイルパウチ包装されており、電子線照射滅菌済みです。

**使用目的:**

Scion Cardio-Vascular社の**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**

は、血管アクセス部位、カテーテルまたはチューブの経皮的挿入部位のような出血創の局所管理、さらに血液透析後の患者および抗凝固療法を受けている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。

**禁忌:**

- ◆ 現在確認されている禁忌はありません。

**警告:**

ご使用の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:**

- ◆ バ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. 処置部位の近位部を圧迫します。
2. 処置部位が乾燥していることを確認します。
3. 処置部位に**Clo-Sur 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. 処置部位をしっかりと圧迫し、近位部の圧迫を徐々にゆるめ、血液を**Clo-Sur P.A.D.™**に接触させます。
5. そのまま最低10分間処置部位の圧迫を続けてから、圧迫を徐々にゆるめます。
6. 止血を確認してから、処置部位に**Clo-Sur P.A.D.™**を当てたまま、乾いた粘着性被覆剤で固定します。

## **Clo-Sur P.A.D.™**使用後の管理

1. 24時間後に被覆材を取り、**Clo-Sur P.A.D.™**を水で濡らして溶解してから、ゆっくりと剥がします。
2. 処置後5日間は、入浴や水泳を禁止します。
3. 処置後72時間は激しい活動を禁止します。避けるべき活動として、ジョギング、サイクリング、階段登り、長距離歩行、さらに重いものを持ち上げたりするなどの行為が挙げられますが、これらに限定されるものではありません。
4. 排液、腫脹、発赤、痛みの増大など、感染の徴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。
5. 血腫や出血が生じた場合は、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。
6. 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 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 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。



**설명:**

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup>는 부드러우며, 직물로 짜지 않은 친수성 상처 드레싱입니다. *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup>는 포일 파우치안에 포장되며 E-beam 방사선 조사에 의해 멸균됩니다.

**적용중:**

Scion Cardio-Vascular *Clo-Sur P.A.D.*<sup>TM</sup>는 혈관 접근 부위, 경피적 카테터 또는 튜브와 같은 출혈성 상처의 국소 관리 그리고 혈액 투석 후 환자 및 항응고요법을 받는 환자들에서 출혈을 빠르게 지혈하는 것을 촉진하기 위해 고안되었습니다.

**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.

**보관 정보:**

- ◆ 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. 치료부위가 건조한지 확인합니다.
3. **Clo-Sur P.A.D.™** 를 치료부위 위에 대고 **Clo-Sur P.A.D.™** 위에 깨끗하고, 멸균된 거즈를 덮습니다.
4. 치료부위에 견고하게 압박을 가하고 **Clo-Sur P.A.D.™**에 혈액이 접촉하도록 하기 위해 서서히 근위부 압박을 풉니다.
5. 최소한 10분간 치료부위에 지속적인 압박을 가한 후 서서히 압박을 풉니다.
6. 지혈을 확인합니다; 건조 접착 드레싱을 사용해 **Clo-Sur P.A.D.™** 를 치료부위에 두어 고정합니다.

## **Clo-Sur P.A.D.™**용 시술 후 지시사항

1. 24 시간 후, 드레싱을 제거하고, **Clo-Sur P.A.D.™**를 물로 적서서 천천히 용해되어 제거되도록 합니다.
2. 시술 후 5 일간은 목욕 또는 수영을 하지 않도록 합니다.
3. 적어도 72시간 동안은 격렬한 활동을 피합니다. 여기에는 조깅, 자전거타기, 계단오르기, 장거리 걷기 또는 무거운 물건들기 등이 포함되지만 이것으로만 국한되지는 않습니다.
4. 배액, 종창, 발적, 통증 증가등을 포함해 치료부위에 감염의 징후가 있는지 관찰합니다. 치료부위의 단단한 통증성 멍으로 나타나는 혈종 발생 징후를 관찰합니다.
5. 만약 혈종이나 출혈이 발생되면, 그 부위에 압박을 유지하고 즉시 귀하의 의사에게 연락하거나 응급실로 가십시오.
6. 만약 어떠한 문제나 우려가 있는 경우에는 귀하의 의사 진료실로 연락하십시오.

**Clo-Sur 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 P.A.D.™** 와 관련 시술들을 일반적으로 기술하고자 하는 것이며, 어떠한 명시된 보증 또는 관행도 구성하지 않습니다.

**BESKRIVELSE:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** er en myk, uvevd, hydrofil sårforbinding. **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** er pakket i en foliepose og er sterilisert med elektronstråling.

**INDIKASJONER:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** skal brukes til lokal behandling av blødende sår, for eksempel ved vaskulær tilgang og bruk av perkutane katetre eller slanger, og skal fremme rask kontroll (hemostase) av blødninger hos pasienter etter hemodialyse og for pasienter som får antikoagulasjonsbehandling.

**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.
3. Legg **Clo-Sur P.A.D.™** over behandlingsområdet, og legg en ren, steril gaspute over **Clo-Sur P.A.D.™**.
4. Påfør fast trykk over behandlingsområdet, og slipp opp det proksimale trykket sakte slik at blod kommer i kontakt med **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Bevar kontinuerlig trykk over behandlingsområdet i minst ti minutter, og slipp deretter sakte opp.
6. Kontroller at hemostase er oppnådd, og sikre behandlingsområdet med en tørr, klebende sårforbinding, fremdeles med **Clo-Sur P.A.D.™** på plass.

#### **ANVISNINGER ETTER PROSEDYREN MED **Clo-Sur P.A.D.™****

1. Etter 24 timer skal du fjerne sårforbindingen, fukte **Clo-Sur P.A.D.™** med vann, la den oppløses og fjerne den sakte.
2. Unngå bading eller svømming i 5 dager etter prosedyren.
3. Unngå tung aktivitet i minst 72 timer. Dette omfatter blant annet jogging, sykling, trappегåing, lange spaserturer eller løfting av tunge gjenstander.
4. 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.
5. Hvis det oppstår hematom eller blødning, skal du bevare trykket på stedet, tilkalle lege øyeblikkelig eller dra til akuttmottaket.
6. Ring legen hvis det oppstår problemer eller spørsmål.

*Det gis ingen uttrykkelig eller underforstått garanti for **Clo-Sur 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 P.A.D.™** og de tilknyttede prosedyrene, og utgjør ingen uttrykkelig garanti eller metode.*

**OPIS:**

Opatrunek **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** firmy Scion Cardio-Vascular jest opatrunkiem do ran wykonanym z miękkiego, nietkanego materiału higroskopijnego. Opatrunek **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** jest zapakowany w foliowym woreczku i wysterylizowany napromieniowaniem strumieniem elektronów.

**WSKAZANIA:**

Opatrunek **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** firmy Scion Cardio-Vascular jest przeznaczony do stosowania przy opatrywaniu lokalnych krwawiących ran, takich jak miejsca dostępu donaczyniowego, przezskórnych cewników lub rurek oraz ułatwienia opanowania gwałtownego krwawienia u pacjentów po hemodializie oraz u pacjentów będących w trakcie leczenia antykoagulacyjnego.

**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. Sprawdzić, czy opatrywane miejsce jest suche.
3. Nałożyć opatrunek **Clo-Sur P.A.D.™** na zabezpieczane miejsce oraz czysty, sterylny opatrunek z gazy na **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Zastosować mocny ucisk na zabezpieczane miejsce i powoli zwolnić proksymalny ucisk, aby umożliwić kontakt krwi z opatrunkiem **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Utrzymywać stały ucisk nad zabezpieczanym miejscem przez minimum 10 minut, a następnie powoli go zwolnić.
6. Potwierdzić istnienie hemostazy; zabezpieczyć opatrywane miejsce opatrunkiem **Clo-Sur P.A.D.™** mocując go przy użyciu suchego plastra.

## **INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA PO UŻYCIU OPATRUNKU Clo-Sur P.A.D.™**

1. Po 24 godzinach należy usunąć opatrunek z gazy, zwilżyć wodą opatrunek **Clo-Sur P.A.D.™** umożliwiając mu rozpuszczenie się i powoli usunąć go.
2. Nie należy kąpać się ani pływać przez 5 dni po zabiegu.
3. Należy unikać jakiegokolwiek ciężkiego wysiłku przez co najmniej 72 godziny. Obejmuje to, między innymi, takie czynności jak bieganie, jazdę na rowerze, wchodzenie po schodach, chodzenie na dużych odległościach oraz podnoszenie ciężkich przedmiotów.
4. Należy obserwować miejsce zabiegu pod kątem zaistnienia infekcji, wysięku z rany, opuchnięcia, zacerwienia lub wzmożonego bólu. Należy obserwować oznaki rozwinęcia się krwiaka, który będzie twardym, bolesnym zasinianiem w miejscu zabiegu.
5. Jeżeli wystąpi krwiak lub krwawienie, należy zastosować ucisk w miejscu zabiegu i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie.
6. 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 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 P.A.D.™ i związanych z nim procedur i nie stanowią żadnych wyrażonych gwarancji lub praktyk.*

**PORTUGUÊS**

## **Clo-Sur P.A.D.™** Instruções de Utilização

### **DESCRIÇÃO:**

O Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** consiste num penso para feridas hidrófilo macio e não tecido. **Clo-Sur P.A.D.™** é embalado num saco de folha de alumínio e esterilizado por radiação com feixe de electrões.

### **INDICAÇÕES:**

O Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** destina-se a ser usado no tratamento local de feridas sangrantes tais como locais de acesso vascular, tubos ou cateteres percutâneos, e na promoção do controlo rápido de sangramento em doentes após tratamentos de hemodiálise e em doentes que estão a receber uma terapêutica de anticoagulação.

### **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 MEMSOS 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.
3. Aplique o **Clo-Sur P.A.D.™** por cima da área de tratamento e coloque uma compressa de gaze limpa e estéril por cima do **Clo-Sur P.A.D.™**.
4. Aplique uma pressão firme por cima da área de tratamento e liberte lentamente a pressão proximal para permitir que o sangue entre em contacto com o **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Mantenha uma pressão contínua por cima da área de tratamento durante um período mínimo de dez minutos, e depois liberte lentamente.
6. Confirme a hemostase; fixe a área de tratamento deixando o **Clo-Sur P.A.D.™** colocado no lugar, usando um penso adesivo seco.

## **INSTRUÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO PARA O Clo-Sur P.A.D.™**

1. Decorridas 24 horas, retire o penso, humedeça o **Clo-Sur P.A.D.™** com água, deixe-o dissolver e retire lentamente.
2. Não tome banho nem nade durante 5 dias após o procedimento.
3. Evite qualquer actividade extenuante durante pelo menos 72 horas. Tal inclui mas não se limita a jogging, andar de bicicleta, subir escadas, caminhar grandes distâncias ou levantar objectos pesados.
4. Observe a área de tratamento relativamente a qualquer sinal de infeção, 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.
5. Caso se desenvolva hematoma ou sangramento, mantenha pressão no local, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se a um serviço de urgência.
6. 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 P.A.D.™ Em nenhuma circunstância deverá a Scion Cardio-Vascular ser responsável por qualquer dano directo, incidental ou consequential 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 P.A.D.™ e procedimentos relacionados, e não constituem qualquer garantia ou práticas expressas.*



**DESCRIERE:**

Bandajul de presiune Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** este un bandaj pentru plăgi moale, nețesut și hidrofil. Bandajul de presiune **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** este ambalat într-o pungă din folie metalic și este sterilizat prin iradiere cu fascicule de electroni.

**INDICAȚII:**

Bandajul de presiune Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** este destinat utilizării în managementul local al plăgilor cum ar fi zonele de acces vascular pentru proceduri cu catetere percutanate sau tuburi și promovarea limitării rapide a sângerării (hemostazei) la pacienții aflați după hemodializă și la cei sub terapie anticoagulantă.

**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 inflamaarea.

## **PROCEDURA:**

1. Aplicați presiune în zona proximală celei tratate.
2. Verificați ca zona tratată să fie uscată.
3. Aplicați bandajul de presiune **Clo-Sur P.A.D.™** peste zona tratată și aplicați un tifon curat și steril deasupra bandajului de presiune **Clo-Sur P.A.D.™**.
4. Aplicați o presiune fermă deasupra zonei tratate și micșorați încet presiunea proximală pentru a permite sângelui să vină în contact cu bandajul de presiune **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Mențineți o presiune continuă deasupra zonei tratate timp de cel puțin zece minute, apoi micșorați lent presiunea.
6. Controlați hemostaza; fixați zona tratată cu bandajul de presiune **Clo-Sur P.A.D.™** lăsat la locul lui utilizând un bandaj adeziv uscat.

## **INSTRUCȚIUNI ULTERIOARE PROCEDURII PENTRU BANDAJUL DE PRESIUNE Clo-Sur P.A.D.™**

1. După 24 de ore, înlăturați bandajul, umeziți cu apă bandajul de presiune **Clo-Sur P.A.D.™** și permiteți-i să se dizolve, după care înlăturați-l lent.
2. Nu faceți baie și nu înotați 5 zile după efectuarea procedurii.
3. Evitați orice activități intense timp de cel puțin 72 de ore. Acestea includ, în mod neexhaustiv, joggingul, mersul cu bicicleta, urcarea scârilor, parcurgerea pe jos a unor distanțe lungi sau ridicarea de obiecte grele.
4. 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.
5. Dacă apar un hematom sau o sângerare, mențineți presiunea în zona respectivă, telefonați imediat medicului sau mergeți la camera de gardă.
6. 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 P.A.D.™**. În nicio împrejurare Scion Cardio-Vascular nu va fi responsabil 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 P.A.D.™ și a procedurilor legate de acesta și nu constituie niciun fel de garanții sau practici exprese.*

**РУССКИЙ  
ЯЗЫК**

## **Clo-Sur P.A.D.™** Инструкции по применению

### **ОПИСАНИЕ:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** – это мягкий, нетканый, гидрофильный материал для перевязки ран. **Clo-Sur P.A.D.™** упакован в мешочек из фольги и стерилизован путем облучения электронным пучком.

### **ПОКАЗАНИЯ:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** предназначен для использования при локальном лечении кровоточащих ран, как, например, в областях доступа к сосудам, чрескожных катетеров или трубок, а также для того, чтобы способствовать быстрому контролю кровотечений у пациентов после гемодиализа и у пациентов, которым проводится антикоагуляционная терапия.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- ◆ 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 растворяется 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. Убедиться, что область обработки суха.
3. Наложить **Clo-Sur P.A.D.™** на область обработки и поместить чистую, стерильную марлевую повязку поверх **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Плотно прижать область обработки и медленно уменьшить проксимальное давление, чтобы дать возможность крови вступить в контакт с **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Продолжать постоянное давление на область обработки по крайней мере десять минут, затем медленно отпустить.
6. Проверить гемостаз; закрыть область обработки с помощью **Clo-Sur P.A.D.™**, удерживая его на месте с помощью сухого клейкого бинта.

## **УКАЗАНИЯ О ТОМ, ЧТО ДЕЛАТЬ С Clo-Sur P.A.D.™ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Через 24 часа снять повязку, смочить **Clo-Sur P.A.D.™** водой и дать раствориться, а затем медленно удалить.
2. Нельзя принимать ванну или плавать в течение 5 дней после процедуры.
3. Избегать любой физической нагрузки по крайней мере в течение 72 часов. Это включает, но без ограничения, бег трусцой, езду на велосипеде, хождение вверх по лестнице, хождение пешком на длинные расстояния и поднятие тяжестей.
4. 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.
5. Если появится гематома или кровотечение, приложить давление к затронутой области, немедленно вызвать врача или поехать в кабинет неотложной помощи.
6. В случае проблем и вопросов звоните своему врачу.

*Мы не даем **Clo-Sur P.A.D.™** ни прямой, ни подразумеваемой гарантии, включая рыночную гарантию и гарантию пригодности для конкретной цели. Scion Cardio-Vascular ни при каких*

*обстоятельства 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 P.A.D.™ и связанных с ним процедур, и они не представляют собой выражения каких-либо прямых гарантий или норм.*

**SLOVENŠČINA**

## **Clo-Sur P.A.D.™** Návod na použitie

### **POPIS:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** je mäkký, netkaný hydrofilný obvaz na rany. Obvaz **Clo-Sur P.A.D.™** je balený vo fóliovom vrecku a sterilizovaný žiarením E-beam.

### **INDIKÁCIE:**

Obvaz Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.™** je určený na použitie pri miestnom ošetrovaní krvácajúcich rán ako napríklad miest cievneho prístupu, perkutánnych katéetrov alebo hadičiek, a na podporu rýchlej kontroly krvácania u pacientov po hemodialýze a u pacientov po antikoagulačnej terapii.

### **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:**

- ◆ Uchovávajte v tepelne kontrolovanom prostredí (15 °C – 30 °C).

- ♦ Uchovávať v suchu, chráňte pred svetlom a vyhýbajte 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. Skontrolujte, či je liečená oblasť suchá.
3. Obväz **Clo-Sur P.A.D.™** priložte na liečenú oblasť a na obväz **Clo-Sur P.A.D.™** založte čistú, sterilnú gázovú vložku.
4. Na liečenú oblasť vyvíňte pevný tlak a pomaly uvoľňujte proximálny tlak, čo umožní krvi dostať sa do kontaktu s obväzom **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Liečenú oblasť držte pod neustálym tlakom najmenej desať minút a potom pomaly uvoľnite.
6. Overte vytvorenie hemostázy, obväz **Clo-Sur P.A.D.™** pripevnite na miesto v liečenej oblasti pomocou suchého príľnavého obväzu.

## POKYNY PO ZÁKROKU PRE **Clo-Sur P.A.D.™**

1. Po 24 hodinách odstráňte obväz, obväz **Clo-Sur P.A.D.™** navlhčite vodou, nechajte ho rozpustiť a pomaly ho odstráňte.
2. Po zákroku sa 5 dní nekúpte ani neplávajte.
3. Najmenej 72 hodín sa vyhýbajte namáhavej aktivite. To zahŕňa, okrem iného, behanie, bicyklovanie, chodenie po schodoch, chodenie na veľké vzdialenosti a zdvíhanie ťažkých predmetov.
4. Liečenú oblasť prezrite, či nevidieť známky infekcie, vrátane výtoky, opuchu, sčervenenania, zvýšenej bolesti atď. Sledujte, či nevidieť známky rozvoja hematómu, čo bude tvrdá bolestivá podliatina v liečenej oblasti.
5. Ak sa vyvinie hematóm alebo krvácanie, miesto držte pod tlakom a okamžite privolajte lekára alebo choďte na pohotovosť.
6. Ak máte akékoľvek problémy alebo obavy, zavolajte lekárovi do ambulancie.

*Pre vložku **Clo-Sur 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 P.A.D.™** a príslušných postupov, a nepredstavujú žiadne výslovné záruky ani prax.*

**Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**  
Instrucciones para el uso**DESCRIPCIÓN:**

El apósito para heridas **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** de Scion Cardio-Vascular es suave, hidrofílico y de tela no tejida. **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** se envasa en una bolsa de papel de aluminio y ha sido esterilizado con radiación de haz E.

**INDICACIONES:**

El **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** Cardio-Vascular de Scion se emplea para el tratamiento local de heridas con sangrado como por ejemplo, en los sitios de acceso vascular, tubos o catéteres percutáneos y para favorecer el rápido control del sangrado en pacientes sometidos a hemodiálisis y a terapias con anticoagulantes.

**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.
3. Aplique el apósito **Clo-Sur P.A.D.™** sobre la zona tratada y coloque una gasa limpia y esterilizada sobre el apósito **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Ejercer firme presión sobre la zona tratada y disminuya lentamente la presión proximal para permitir que la sangre entre en contacto con **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Mantenga una presión constante sobre la zona tratada durante un mínimo de 10 minutos y disminuya lentamente la presión.
6. Compruebe la hemostasis; asegure la zona tratada con el apósito **Clo-Sur P.A.D.™** colocado, mediante el uso de una gasa seca y adhesiva.

## **INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO CON Clo-Sur P.A.D.™**

1. Retire la gasa después de 24 horas, humedezca **Clo-Sur P.A.D.™** con agua, permita que se disuelva y retírelo lentamente.
2. No se bañe ni nade durante los 5 días siguientes al procedimiento.
3. Evite toda actividad extenuante durante un mínimo de 72 horas. Por ejemplo, evite actividades tales como correr, andar en bicicleta, subir escaleras, caminar largas distancias o levantar objetos pesados.
4. 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.
5. Si observa un hematoma o sangrado, ejerza presión en el sitio, llame inmediatamente a su médico o diríjase a una sala de urgencias.
6. 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 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 P.A.D.™ y de los procedimientos afines y no constituyen ninguna práctica o garantía expresa.*



**BESKRIVNING:**

Scion Cardio-Vasculars *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* är ett mjukt, icke-vävt hydrofilt sårförband. *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* är förpackat i en foliepåse och steriliserat med strålning av E-stråle.

**INDIKATIONER:**

Scion kardiovaskulär *Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>* är avsedd att användas för lokalbehandling av blödande sår, såsom kärlåtkomstställen, perkutana katetrar eller slangar samt för snabb blödningskontroll hos patienter som genomgått hemodialys och hos patienter som behandlas med antikoagulantia.

**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 på behandlingsområdet.

2. Kontrollera att behandlingsområdet är torrt.
3. Applicera **Clo-Sur P.A.D.™** över behandlingsområdet och placera en ren, steril gasbinda över **Clo-Sur P.A.D.™**
4. Applicera ett stadigt tryck över behandlingsområdet och upphäv proximalt tryck så att blod kan komma i kontakt med **Clo-Sur P.A.D.™**.
5. Bibehåll ett kontinuerligt tryck över behandlingsområdet i minst tio minuter, åtföljt av långsamt frigörande.
6. Verifiera hemostas; säkra behandlingsområdet med på stället kvarlämnat **Clo-Sur P.A.D.™** med användning av ett torrt häftförband

#### **INSTRUKTIONER FÖR Clo-Sur P.A.D.™ EFTER GENOMFÖRD PROCEDUR**

1. Ta bort förbandet efter 24 timmar, låt väta **Clo-Sur P.A.D.™** med vatten och låt det upplösas under ett långsamt avlägsnande.
2. Du får ej bada eller simma under 5 dagar efter proceduren.
3. Undvik all påfrestande aktivitet under minst 72 timmar. Detta innefattar men låter sig inte inskränkas till joggning, cykling, gå i trappor, gå på långpromenad eller lyfta tunga föremål.
4. Observera behandlingsområdet när det gäller tecken på infektion, inklusive dränering, svullnad, rodnad, tilltagande smärta, etc. Se upp för tecken på utveckling av hematom, som utgörs av en hård, smärtsam utjutning i behandlingsområdet.
5. Om hematom eller blödning utvecklar sig, bibehåll trycket vid stället, tillkalla omedelbart läkare, eller åk till akutavdelning.
6. Ta kontakt med läkarens kontor om du har problem eller något som oroar.

*Någon uttrycklig eller underförstådd garanti föreligger ej, inklusive för säljbarhet och lämplighet för något speciellt ändamål, för **Clo-Sur 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 P.A.D.™** samt relaterade procedurer, och utgör ej någon form för uttryckta garantier eller praxis.*

**DESCRIPTION:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**, yumuşak, dokuma ürünü olmayan bir yara pansumanıdır. **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>** folyo poşette ambalajlı olup, E-ışını radyasyonu ile sterilize edilmiştir.

**ENDİKASYONLARI:**

Scion Cardio-Vascular **Clo-Sur P.A.D.<sup>TM</sup>**; vasküler erişim yerleri, perkütanöz kateter veya tüp gibi nedenlerle kanama yapan yaraların lokal yönetiminde kullanılmanın yanı sıra, hemodiyaliz sonrasında ve antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda kanamanın hızla kontrol altına alınmasına destek sağlama amacını taşır.

**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, hematom, psödoanevrizma, döküntü ve şişme sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildirler.

## **PROSEDÜR:**

1. Tedavi yerinin yakınlarına basınç uygulayın.
2. Tedavi yerinin kuru olduğundan emin olun.
3. **Clo-Sur P.A.D.™** birimini tedavi yerinin üzerine uygulayıp, **Clo-Sur P.A.D.™** üzerine de temiz, steril gazlı bez yerleştirin.
4. Tedavi yerinin üzerine sıkı basınç uygulayıp, tedavi yeri yakınlarına uygulanan basıncı serbest bırakarak kanın **Clo-Sur P.A.D.™** ile temas etmesine olanak tanıyın.
5. Tedavi yerinin üzerinde en az on dakika süreyle sürekli basınç uyguladıktan sonra yavaş yavaş basıncı serbest bırakın.
6. Hemostazın gerçekleştiğinden emin olun; **Clo-Sur P.A.D.™** birimini yerinde bırakıp, kuru bir yapışkan pansuman kullanarak tedavi yerini emniyete alın.

## **Clo-Sur P.A.D.™ İÇİN PROSEDÜR SONRASI TALİMATLARI**

1. 24 saat sonra, pansumanı çıkarın, **Clo-Sur P.A.D.™** birimini suyla ıslatıp, erimesine olanak tanıyın ve yavaş yavaş çıkarın.
2. Prosedürden sonra 5 gün banyo almayın veya yüzmeyin.
3. En az 72 saat yorucu ve ağır faaliyetlerde bulunmaktan kaçının. Bu tür faaliyetler arasında koşma, bisiklet, merdivenden çıkma, uzun mesafe yürüme ve ağır cisimler kaldırma sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
4. Tedavi yerine bakarak, akma, şişme, kızarıklık ve artan ağrı gibi enfeksiyon işaretleri olup olmadığını kontrol edin. Tedavi yerinde sert ve ağırlı bir bere olup olmadığına dikkat edin; hematoma gelişmesine işaret edebilir.
5. Hematom veya kanama gelişirse, tedavi yerine basınç uygulayıp, derhal doktorunuzu arayın veya acil servise gidin.
6. Herhangi bir problem veya endişeniz olduğunda hekiminizin bürosunu arayın.

**Clo-Sur 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 P.A.D.™** ürününü ve ilgili prosedürleri genel olarak tarif etme amacıyla verilmiş olup, hiçbir açık garanti veya uygulama teşkil etmez.

**STERILE R**

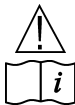
Sterilized Using Irradiation / 利用放射法灭菌 / Sterilizováno ozařováním / Steriliseret med stråling / Gesteriliseerd d.m.v. straling / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisé par irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Αποστειρωμένο με Ακτινοβολία / Sugárzással sterilizált. / Sterilizzato con radiazioni / 放射線滅菌済み / 방사선 조사를 이용하여 멸균됨 / Steriliseret med bestråling / Sterylizowane przy użyciu napromieniowania / 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 gjenbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Повторному использованию не подлежит / Nepoužívajte opakovane / No volver a usar / Får ej återanvändas / Tekrar kullannamäyn



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 příloženou dokumentaci / NB! Se brugsanvisningen / Opgeet, 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 acompanyantes. / Ateňje, consultați documentele însoțitoare / Осторожно, см. сопроводительную документацию / Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu / Cuidado, consulte la documentación adjunta / Obs! Läs medföljande dokumentation / Dikkat, beraberindeki belgelerle 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 / Katalógové 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 REP

EC Authorized Representative / EC授权代表 / Autorizovaný zástupce pro EC / EC-autoriseret repræsentant / Erkend EC-vertegenwoordiger / Valtutettu edustaja EC:n alueella / Représentant autorisé dans l'CE / Autorisierte EC-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Hivatalos EC képviselő / Rappresentante autorizzato per l'CE / 歐洲代理人 / EC Authorized Rep / Autorisiert EC-representant / Autoryzowany przedstawiciel na CE / Representante Autorizado na CE / Représentant în Comunitatea Europeană / Уполномоч. представ. 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 torr / 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 torr / Przechowywać w suchym stanie / Manter Seco / A se păstra la uscăt / Держать сухим / Uchovávať 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 for 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 Analığı

**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 määräksestä. / 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 (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση του εξαρτήματος αυτού από ιατρό ή υπό εντολές 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. / Uprozornenie: 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 / NEOBSAHUJE 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 CONȚINE LATEX / НЕ СОДЕРЖИТ  
ЛАТЕКСА / NEOBSAHUJE LATEX / NO CONTIENE LÁTEX / LATEXFRI / LATEKS İÇERMEZ**

