Box Size: 5 x 9 Overall Size: 27 x 33.5 Folds to: 3.38 x 8.375

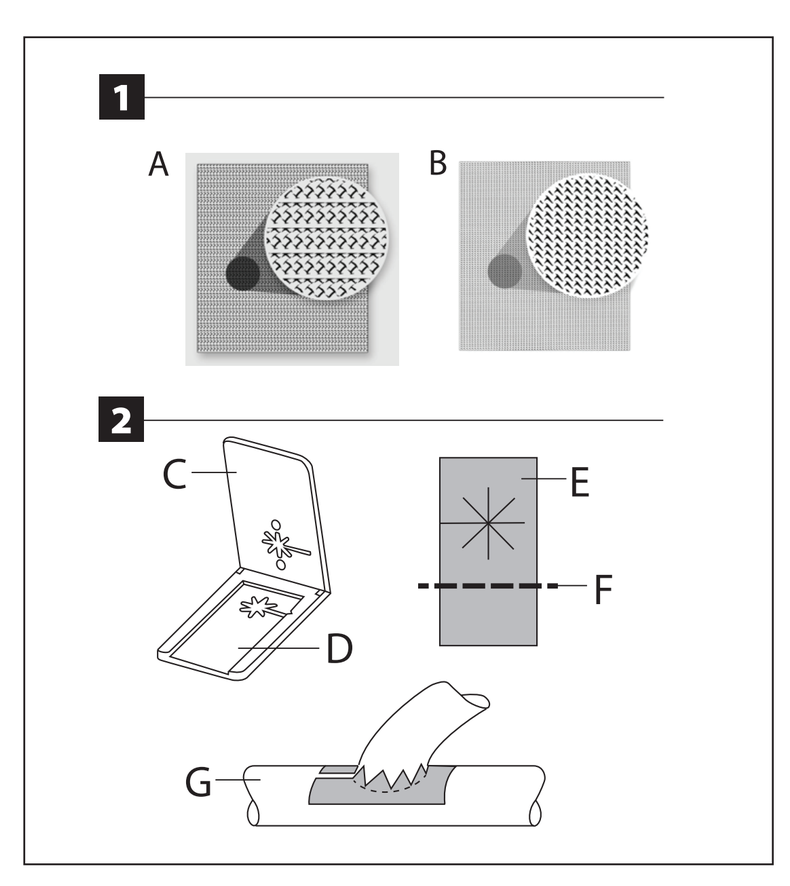
COVIDIEN™

Veriset™

Hemostatic Patch

PT00152012

(92)PT00152012



en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Veriset™ hemostatic patch is an absorbable hemostatic implant that absorbs after approximately 28 days. Veriset™ hemostatic patch is comprised of oxidized regenerated cellulose impregnated with buffer salts, trilysine and a reactive polyethylene glycol (PEG). Veriset™ hemostatic patch is available in 4 sizes:

2 x 4 cm - this size is equal to 8 cm²

5 x 5 cm - this size is equal to 25 cm²

5 x 10 cm - this size is equal to 50 cm²

8 x 16 cm - this size is equal to 128 cm²

Veriset™ hemostatic patch can be cut as necessary for desired application.

The patient population on which the Veriset™ hemostatic patch is indicated for use is widely varied with respect to patient age, body type, and nationality. The product can be used with patients of varying age groups, weights, races, cultures, and sexes. As with all surgical devices, surgeons should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use.

Qualitative and Quantitative Data	
Component	Amount per cm²
Oxidized regenerated cellulose textile	0.028 g
PEG ester	0.025 g
Trilysine amine	0.001 g
Sodium Carbonate and Sodium Phosphate buffer salts	0.004 g

All amounts are approximate, g=grams.

INDICATIONS/INTENDED PURPOSE

Veriset™ hemostatic patch is indicated for use in surgical procedures (except neurological, orthopedic, ophthalmic, and respiratory) as an adjunct to hemostasis when the control of capillary, venous, and arteriolar bleeding by pressure, ligature or other conventional methods is ineffective or impractical.

The device intended purpose is to serve as a hemostatic aid.

CLINICAL BENEFIT

The Veriset™ hemostatic patch adheres to the bleeding tissue to enable the absorption of blood, forms a sealant barrier that acts as a tamponade, and enhances the coagulation process to accelerate and achieve hemostasis.

Summary of safety and clinical performance (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications exist.

Information For Patients

Review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card is included in the device package and contains identifying information about the implanted device. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged. Patients can access information about their device on the website that is listed on their patient implant card.

WARNINGS

1. Veriset™ hemostatic patch is provided sterile. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Dispose of used devices and unused devices with opened or damaged packaging in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.
2. Veriset™ hemostatic patch should not be hydrated prior to application (e.g., water, blood, anti-infective agents).
3. Veriset™ hemostatic patch is not approved as an antibiotic medication or antimicrobial device. Although Veriset™ hemostatic patch has been demonstrated in vitro to be bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms it is not intended as a substitute for systematically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.
4. Veriset™ hemostatic patch has not been tested in dental procedures.
5. Intended users are healthcare professionals who have been trained in applicable surgical procedures and approaches involving hemostatic agents prior to employing this device.

PRECAUTIONS

1. Veriset™ hemostatic patch is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and/or the proper use of other conventional hemostatic techniques.
2. Veriset™ hemostatic patch may swell up to 50% in any one dimension when hydrated. Care should be taken when applied in confined bony spaces.

NOTE: Clinical evidence has not been established for use in pediatric, pregnant or breast-feeding women populations.

ADVERSE REACTIONS

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse events associated with the use of the Veriset™ hemostatic patch are: failure to achieve hemostasis (bleeding/hematoma), incomplete hemostasis, a foreign body response (inflammation, fever, seroma, fistula, and/or pain), and tissue reaction (wound irritation, redness, and/or swelling). An additional adverse reaction common for hemostatic agents in surgical procedures is neural compression.

In the event that a serious incident has occurred related to device use, immediately report the event to Covidien, the competent authorities, and any other regulators as required.

STORAGE

Veriset™ hemostatic patch should be stored between 10 - 25°C (50 - 77°F).

HOW SUPPLIED

Veriset™ hemostatic patch is provided sterile and is intended for single use. The foil pouch contains a Tyvek™* pouch and a desiccant. Discard desiccant upon opening foil pouch.

Accessory items not included:

Veriset™ cutting template, Catalog # HP0204CVE

OPERATING INFORMATION

Use Veriset™ hemostatic patch within 60 minutes of opening the foil pouch.

Use only as much Veriset™ hemostatic patch as necessary to adequately cover the bleeding site, holding it firmly in place, providing uniform pressure over the entire Veriset™ hemostatic patch area.

PREPARING Veriset™ HEMOSTATIC PATCH

Veriset™ hemostatic patch is provided in sterile packaging and therefore it is important to:

Use only undamaged pouches.

Open the foil pouch outside the sterile field.

Open the Tyvek™* pouch within the sterile field.

Use Veriset™ hemostatic patch within 60 minutes after opening the foil pouch.

For minimally invasive procedures, note the following:

When folding or rolling the Veriset™ hemostatic patch for delivery through a trocar, it is recommended to have the PEG-coated (darker side) surface on the inside. This will protect the patch from premature activation due to contact with fluids that may be present in the trocar cannula.

For a rectangular patch, roll or fold the patch along the long axis to facilitate entry into the trocar cannula.

Grasp the rolled/folded Veriset™ hemostatic patch at the leading edge and insert it through a trocar of the appropriate size (e.g., a minimum 10 mm trocar is necessary for a 5x10 cm patch).

APPLYING Veriset™ HEMOSTATIC PATCH

Veriset™ hemostatic patch may be cut as necessary for desired application.

For an end-to-side anastomosis, the use of the Veriset™ cutting template is recommended to achieve the required star pattern (see Use of Accessory Section). If other cutting techniques are utilized care should be applied to ensure the pattern geometry is properly sized to promote hemostasis without vessel constriction.

Veriset™ hemostatic patch should be placed on the bleeding site extending ~1-2 cm beyond the bleeding site.

If more than one Veriset™ hemostatic patch is required to adequately cover the bleeding site, the Veriset™ hemostatic patch devices should overlap.

Do not apply Veriset™ hemostatic patch in a pool of blood as it may hinder the ability to identify the target site.

Place the darker side of Veriset™ hemostatic patch on the bleeding site. Please refer to the diagrams above for guidance on the darker side of Veriset™ hemostatic patch which is to be placed on the bleeding site.

A) Darker side of Veriset™ hemostatic patch

B) Lighter side of Veriset™ hemostatic patch

Ensure that the Veriset™ hemostatic patch is fully hydrated after application to the bleeding site. Non-hydrated portions of Veriset™ hemostatic patch should be adhered to the surface by hydrating with saline and applying pressure.

Hold Veriset™ hemostatic patch firmly in place by providing uniform manual pressure over the entire Veriset™ hemostatic patch surface to ensure proper adherence of the Veriset™ hemostatic patch to the bleeding site.

After 30 seconds, discontinue pressure and visually inspect the bleeding site for bleeding. Do not try to peel away Veriset™ hemostatic patch to check for bleeding. The hemostatic patch may not re-adhere to the bleeding site.

If Veriset™ hemostatic patch does not adhere to the bleeding site, remove the existing Veriset™ hemostatic patch and apply a new one.

If bleeding has not stopped, reapply manual pressure and reassess after 30 seconds.

If hemostasis is not obtained at the bleeding site, an additional Veriset™ hemostatic patch may be applied over the existing Veriset™ hemostatic patch or as a replacement for the initial Veriset™ hemostatic patch.

Do not remove Veriset™ hemostatic patch at the end of surgery. Veriset™ hemostatic patch is an absorbable implant that absorbs after approximately 28 days.

Use of Accessory (optional):

To use the Veriset™ cutting template, insert a 2x4 cm-sized Veriset™ hemostatic patch into the nest of the Veriset™ cutting template and close template. Use a scalpel to cut a star pattern of slits into the Veriset™ hemostatic patch using the template as a guide. This will result in an approximately 1 cm cross-section cut. (Note: Ensure that the blade of the scalpel has pierced the material and the tip of the scalpel blade extends beyond the bottom of the template.) Verify that one side of the cut extends past the edge of the Veriset™ hemostatic patch to allow for proper application. Remove excess material if desired.

C) Veriset™ CUTTING TEMPLATE

D) TEMPLATE NEST

E) Veriset™ HEMOSTATIC PATCH WITH A CUT STAR PATTERN

F) REMOVE EXCESS MATERIAL IF DESIRED

G) USE OF A Veriset™ HEMOSTATIC PATCH AT AN END-TO-SIDE ANASTOMOSIS

STERILIZATION METHOD

The Veriset™ hemostatic patch is sterilized by gamma irradiation.

2. Hemostatická náplasť Veriset™ by nemala byť pred aplikáciou hydratovaná (napr. vodou, krvou, protiinfekčnými látkami).
3. Hemostatická náplasť Veriset™ nie je schválená ako antibiotikum ani antimikrobiálna pomôcka. Hoci sa preukázalo, že hemostatická náplasť Veriset™ je in vitro baktericídna proti širokému spektru patogénnych mikroorganizmov, nie je určená ako náhrada za systematicky podávané terapeutické alebo profylaktické antibiotiká alebo na kontrolu alebo prevenciu pooperačných infekcií.
4. Hemostatická náplasť Veriset™ nebola testovaná pri zubných zákrokoch.
5. Predpokladanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci, ktorí boli pred použitím tejto pomôcky vyškolení v príslušných chirurgických zákrokoch a prístupoch zahŕňajúcich hemostatické látky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
1. Hemostatická náplasť Veriset™ nie je určená ako náhrada za dôslednú chirurgickú techniku ani za správne používanie iných bežných hemostatických techník.
2. Hemostatická náplasť Veriset™ môže pri hydratácii napučať až o 50 % v ktoromkoľvek smere. Pri aplikácii v uzavretých kostných priestoroch je potrebná opatrnosť.

POZNÁMKA: Klinické dôkazy neboli preukázané pre použitie u detí, tehotných alebo dojčiacich žien.

NEŽIADUCE REAKCIE
Aj keď sa urobilo maximum na zníženie rizík pre pacientov a používateľov, všetky operácie, pri ktorých sa používa táto pomôcka, prinášajú určité zvyškové riziká, aj keď pomôcku používajú vyškolení lekári. Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitím hemostatickej náplasti Veriset™ sú: nedosiahnutie hemostázy (krvácanie/hematóm), neúplná hemostáza, reakcia cudzieho telesa (zápal, horúčka, seróm, fistula a/alebo bolesť) a reakcia tkaniva (podráždenie rany, začervenanie a/alebo opuch). Ďalšou nežiaducou reakciou bežnou pre hemostatické látky pri chirurgických zákrokoch je nervová kompresia.
V prípade, že dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s používaním pomôcky, okamžite to podľa potreby nahláste spoločnosti Covidien, príslušným orgánom, prípadne dôležitým regulačným orgánom.

SKLADOVANIE
Hemostatická náplasť Veriset™ sa má uchovávať pri teplote 10 – 25 °C (50 – 77 °F).

SPÔSOB DODÁVKY
Hemostatická náplasť Veriset™ sa dodáva sterilná a je určená na jednorazové použitie. Fóliové vrecko obsahuje vrecko Tyvek™* a vysúšadlo. Po otvorení fóliového vrecka zlikvidujte vysúšadlo.
Príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou balenia:
Rezačka šablóna Veriset™, katalógové č. HP0204CVE

PREVÁDZKOVÉ INFORMÁCIE
Hemostatickú náplasť Veriset™ použite do 60 minút od otvorenia fóliového vrecka.
Na zaistenie adekvátneho prekrytia miesta krvácania použite iba toľko hemostatickej náplasti Veriset™, koľko je potrebné. Hemostatickú náplasť Veriset™ pridržiavajte pevne na mieste a zaistite rovnomerný tlak na celú oblasť náplasti.

PRÍPRAVA HEMOSTATICKEJ NÁPLASTI Veriset™
Hemostatická náplasť Veriset™ sa dodáva v sterilnom balení, a preto sú dôležité tieto pokyny:
Používajte iba nepoškodené vrecká.
Otvárajte fóliové vrecko mimo sterilného poľa.
Otvárajte vrecko Tyvek™* v sterilnom poli.
Použite hemostatickú náplasť Veriset™ do 60 minút od otvorenia fóliového vrecka.
Pri minimálne invazívnych zákrokoch vezmite do úvahy nasledujúce informácie:
Pri skladaní alebo zvinutí hemostatickej náplasti Veriset™ na účely vloženia cez trokár sa odporúča, aby bol povrch potiahnutý PEG na vnútornej strane (tmavšia strana). To ochráni náplasť pred predčasnou aktiváciou v dôsledku kontaktu s tekutinami, ktoré môžu byť prítomné v kanyle trokára.
Ak ide o obdĺžnikovú náplasť, náplasť zviňte alebo zložte pozdĺž dlhej osi, čím sa uľahčí vstup do kanyly trokára.
Uchopte zvinutú/zloženú hemostatickú náplasť Veriset™ za prednú okraj a vložte ju cez trokár príslušnej veľkosti (napr. pre náplasť 5 x 10 cm je potrebný minimálne 10 mm trokár).

APLIKÁCIA HEMOSTATICKEJ NÁPLASTI Veriset™
Hemostatickú náplasť Veriset™ je možné narezať podľa potreby požadovanej aplikácie.
Na anastomózu typu „end-to-side" sa odporúča použiť rezačku šablónu Veriset™, aby sa dosiahol požadovaný hviezdicový vzor (pozri časť Použitie príslušenstva). Ak sa používajú iné techniky rezania, je potrebné dbať na to, aby bola geometria vzoru správne dimenzovaná tak, aby podporovala hemostázu bez zúženia cievy.
Hemostatickú náplasť Veriset™ by sa mala umiestniť na miesto krvácania tak, aby siahala približne 1 – 2 cm za miesto krvácania.
Ak je na dostatočné zakrytie miesta krvácania potrebných viac hemostatických náplastí Veriset™, hemostatické náplasti Veriset™ sa musia prekrývať.
Hemostatickú náplasť Veriset™ neprikladajte na miesto s nahromadenou krvou, pretože to môže brániť schopnosti identifikovať cieľové miesto.
Na miesto krvácania priložte tmavšiu stranu hemostatickej náplasti Veriset™. Tmavšia strana hemostatickej náplasti Veriset™, ktorá sa má umiestniť na miesto krvácania, je identifikovaná na vyššie uvedených nákresoch.
A) Tmavšia strana hemostatickej náplasti Veriset™
B) Svetlejšia strana hemostatickej náplasti Veriset™
Po aplikácii na miesto krvácania skontrolujte, či je hemostatická náplasť Veriset™ úplne hydratovaná. Nehydratované časti hemostatickej náplasti Veriset™ by sa mali priľepiť k povrchu hydratáciou fyziologickým roztokom a tlakom.
Hemostatickú náplasť Veriset™ držte pevne na mieste rovnomerným tlakom ruky po celom povrchu hemostatickej náplasti Veriset™, aby sa zaistilo správne priľnutie hemostatickej náplasti Veriset™ na miesto krvácania.
Po 30 sekundách prerušte tlak a vizuálne skontrolujte miesto krvácania, či krváca. Nepokúšajte sa odlepiť hemostatickú náplasť Veriset™, aby ste skontrolovali krvácanie. Hemostatická náplasť nemusí znovu priľnúť k miestu krvácania.
Ak sa hemostatická náplasť Veriset™ nepriľepí na miesto krvácania, odstráňte existujúcu hemostatickú náplasť Veriset™ a aplikujte novú.
Ak sa krvácanie nezastavilo, znova aplikujte tlak rukou a po 30 sekundách znova skontrolujte krvácanie.
Ak sa v mieste krvácania nedosiahne hemostáza, na existujúcu hemostatickú náplasť Veriset™ alebo ako náhradu za pôvodnú hemostatickú náplasť Veriset™ je možné aplikovať ďalšiu hemostatickú náplasť Veriset™.
Na konci operácie neodstraňujte hemostatickú náplasť Veriset™. Hemostatická náplasť Veriset™ je vstrebateľný implantát, ktorý sa absorbuje približne po 28 dňoch.
Použitie príslušenstva (voliteľné):
Ak chcete použiť rezačku šablónu Veriset™, vložte hemostatickú náplasť Veriset™ s rozmermi 2 x 4 cm do vnútra rezačej šablóny Veriset™ a zatvorte šablónu. Skalpelom vyrežte zárezy s hviezdicovým vzorom do hemostatickej náplasti Veriset™ pomocou šablóny ako návodu. Skalpelom vyrežte rez s prierezom približne 1 cm. (Poznámka: Zaistite, aby čepeľ skalpela prešla materiálom a hrot čepele skalpela prerazil spodok šablóny.) Overte, že jedna strana rezu presahuje okraj hemostatickej náplasti Veriset™, čím sa umožní správna aplikácia. V prípade potreby odstráňte prebytočný materiál.
C) REZAČKA ŠABLÓNA Veriset™
D) VNÚTRO ŠABLÓNY
E) HEMOSTATICKÁ NÁPLASŤ Veriset™ S HVIEZDICOVÝM VZOROM
F) V PRÍPADE POTREBY ODSTRÁŇTE PREBYTOČNÝ MATERIÁL
G) POUŽITIE HEMOSTATICKEJ NÁPLASTI Veriset™ NA ANASTOMÓZE TYPU „END-TO-SIDE"

METÓDA STERILIZÁCIE
Hemostatická náplasť Veriset™ je sterilizovaná ožiarením lúčmi gama.

no

Hemostatisk lapp

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

BESKRIVELSE
Veriset™ hemostatisk lapp er et absorberbart hemostatisk implantat som absorberes etter omkring 28 dager. Veriset™ hemostatisk lapp består av oksidert regenerert cellulose impregnert med buffersalter, trilysin og en reaktiv polyetylenglykol (PEG). Veriset™ hemostatisk lapp er tilgjengelig i 4 størrelser:
2 x 4 cm – denne størrelsen er lik 8 cm²
5 x 5 cm – denne størrelsen er lik 25 cm²
5 x 10 cm – denne størrelsen er lik 50 cm²
8 x 16 cm – denne størrelsen er lik 128 cm²
Veriset™ hemostatisk lapp kan skjæres til etter behov for ønsket bruk.
Pasientpopulasjonen som Veriset™ hemostatisk lapp er indisert for bruk på, varierer mye med hensyn til pasientens alder, kroppstype og nasjonalitet. Produktet kan brukes på pasienter som er forskjellige når det gjelder aldersgrupper, vekt, etnisk opphav, kultur og kjønn. Som med alle kirurgiske enheter, bør kirurger vurdere spesifikke pasientfaktorer før de avgjør om enheten er egnet for bruk.

Kvalitative og kvantitative data	
Komponent	Mengde per cm²
Tekstil av oksidert regenerert cellulose	0,028 g
PEG-ester	0,025 g
Trilysinamin	0,001 g
Natriumkarbonat- og natriumfosfatbuffersalter	0,004 g

Alle mengder er omtrentlige, g = gram.

INDIKASJONER / BEREGNET FORMÅL
Veriset™ hemostatisk lapp er indisert for bruk i kirurgiske inngrep (med unntak av nevrologiske, ortopediske, oftalmiske og respiratoriske) som tillegg til hemostase når kontroll av kapillær-, venøs og arteriell blødning ved trykk, ligatur eller andre konvensjonelle metoder er ineffektivt eller upraktisk.
Enhetens beregnede formål er å tjene som et hemostatisk hjelpemiddel.

KLINISK FORDEL
Veriset™ hemostatisk lapp fester seg til det blødende vevet for å muliggjøre absorpsjon av blod, danner en tetningsmassebarriere som fungerer som en tamponade, og forbedrer koagulasjonsprosessen for å fremskynde og oppnå hemostase.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of safety and clinical performance – SSCP)
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved å bruke navnet på produsenten og enheten og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og katalognummer.

KONTRAINDIKASJONER
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Informasjon for pasienter
Les bruksanvisningen for gjeldende informasjon som skal deles med pasienten. Et pasientimplantatkort er inkludert i enhetspakningen og inneholder identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Fyll ut pasientimplantatkortet etter implantering av enheten, og gi det til pasienten før utskrivning. Pasienter kan få tilgang til informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.

ADVARSLER
1. Veriset™ hemostatisk lapp leveres steril. Gjenbruk, reprosessering og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon, pasientinfeksjon, permanent skade eller død. Sterile enheter kan ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kast brukte enheter og ubrukte enheter med åpnet eller skadet emballasje i samsvar med sluttbrukerens krav til deponering av medisinsk og biologisk avfall.
2. Veriset™ hemostatisk lapp skal ikke fuktes før bruk (f.eks. vann, blod, antimikrobielle midler).
3. Veriset™ hemostatisk lapp er ikke godkjent som antibiotika eller antimikrobiell enhet. Selv om Veriset™ hemostatisk lapp in vitro er påvist å være bakteriedrepende mot et bredt spekter av patogene mikroorganismer, er den ikke ment som en erstatning for systematisk administrerte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler for å kontrollere eller forebygge postoperative infeksjoner.
4. Veriset™ hemostatisk lapp er ikke testet i tannbehandling.
5. Beregnede brukere er helsepersonell som har opplæring i gjeldende kirurgiske prosedyrer og tilnærminger som involverer hemostatiske midler, før bruk av denne enheten.

FORHOLDSREGLER
1. Veriset™ hemostatisk lapp er ikke ment som en erstatning for grundig kirurgisk teknikk og/eller riktig bruk av andre konvensjonelle hemostatiske teknikker.
2. Veriset™ hemostatisk lapp kan ese ut opptil 50 % i en hvilken som helst dimensjon når den er fuktet. Det bør utvises forsiktighet når den brukes i trange, benete rom.

MERK: Kliniske holdepunkter er ikke fastsatt for bruk i pediatriske, gravide eller ammende kvinnelige populasjoner.

BIVIRKNINGER
Selv om alle forsøk har blitt gjort på å redusere risiko for pasienter og brukere, har alle operasjoner som bruker denne enheten, en viss gjenværende risiko, selv når den brukes av utdannede leger. De potensielle bivirkningene forbundet med bruk av Veriset™ hemostatisk lapp er: unnlatelse av å oppnå hemostase (blødning/hematom), ufullstendig hemostase, reaksjon mot fremmedlegeme (betennelse, feber, serom, fistel og/eller smerte) og vevsreaksjon (sårirritasjon, rødhet og/eller hevelse). En ytterligere bivirkning som er vanlig for hemostatiske midler ved kirurgiske inngrep er nervekompresjon.
I tilfelle det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til bruk av enheten, skal hendelsen umiddelbart rapporteres til Covidien, kompetente myndigheter og eventuelle andre myndigheter etter behov.

OPPBEVARING
Veriset™ hemostatisk lapp skal oppbevares ved en temperatur på 10–25 °C (50–77 °F).

LEVERING
Veriset™ hemostatisk lapp leveres steril og er ment for engangsbruk. Folieposen inneholder en Tyvek™* pose og en tørketablett. Kast tørketabletten når folieposen åpnes.
Tilbehørsartikler som ikke er inkludert:
Veriset™ skjæremal, katalognr. HP0204CVE

INFORMASJON OM BRUK
Bruk Veriset™ hemostatisk lapp innen 60 minutter når folieposen er åpnet.
Bruk bare så mye Veriset™ hemostatisk lapp som må til for å dekke blødningsområdet tilstrekkelig. Hold den godt på plass og tilfør et jevnt trykk over hele overflaten av Veriset™ hemostatisk lapp.

KLARGJØRING AV Veriset™ HEMOSTATISK LAPP
Veriset™ hemostatisk lapp leveres i steril emballasje, og det er derfor viktig å:
kun bruke poser uten skade
åpne folieposen utenfor det sterile feltet
åpne Tyvek™* folieposen innenfor det sterile feltet
bruke Veriset™ hemostatisk lapp innen 60 minutter etter at folieposen er åpnet
Vær oppmerksom på følgende for minimalt invasive prosedyrer:
Når du bretter eller ruller Veriset™ hemostatisk lapp for levering gjennom et trokar, anbefales det å ha den PEG-belagte (mørkere siden) overflaten på innsiden. Dette vil beskytte lappen mot for tidlig aktivering på grunn av kontakt med væsker som kan være til stede i trokarkanylen.
For en rektangulær lapp ruller eller bretter du lappen langs den lange aksen for å gjøre det lettere å føre den inn i trokarkanylen.
Grip den rullede/brettede Veriset™ hemostatiske lappen ved den ledende kanten, og før den inn gjennom et trokar av riktig størrelse (f.eks. et trokar på minst 10 mm er nødvendig for en lapp på 5 x 10 cm).

BRUKE Veriset™ HEMOSTATISK LAPP
Veriset™ hemostatisk lapp kan skjæres til etter behov for ønsket bruk.
For en ende-til-side-anastomose anbefales bruk av Veriset™ skjæremal for å oppnå det nødvendige stjernemønsteret (se avsnittet Bruk av tilbehør). Hvis andre skjæreteknikker benyttes, bør det utvises forsiktighet for å sikre at mønstergeometrien er riktig dimensjonert for å fremme hemostase uten karinnsnevring.
Veriset™ hemostatisk lapp skal plasseres på blødningsområdet og strekke seg ~ 1–2 cm utover blødningsområdet.
Hvis det kreves mer enn én Veriset™ hemostatisk lapp for å dekke blødningsområdet tilstrekkelig, bør de Veriset™ hemostatiske lappene overlappe hverandre.
Ikke bruk Veriset™ hemostatisk lapp på en blodansamling, da det kan hindre evnen til å identifisere målområdet.
Plasser den mørkere siden av Veriset™ hemostatisk lapp på blødningsområdet. Se diagrammene ovenfor for veiledning om den mørkere siden av Veriset™ hemostatisk lapp som skal plasseres på blødningsområdet.
A) Mørkere side av Veriset™ hemostatisk lapp
B) Lysere side av Veriset™ hemostatisk lapp
Sikre at Veriset™ hemostatisk lapp er fullstendig hydrert etter påføring på blødningsområdet. Ikke-hydrerte deler av Veriset™ hemostatisk lapp skal klebes til overflaten ved å fukte med saltløsning og påføre trykk.
Hold Veriset™ hemostatisk lapp godt på plass ved å påføre et jevnt manuelt trykk over hele overflaten til Veriset™ hemostatisk lapp for å sikre at Veriset™ hemostatisk lapp festes til blødningsområdet.
Avslutt trykket etter 30 sekunder og inspiser blødningsområdet visuelt for blødning. Prøv ikke å ta av Veriset™ hemostatisk lapp for å se etter blødninger. Den hemostatiske lappen vil kanskje ikke feste seg til blødningsområdet igjen.
Hvis Veriset™ hemostatisk lapp ikke fester seg til blødningsområdet, må du fjerne den eksisterende Veriset™ hemostatiske lappen og bruke en ny.
Hvis blødningen ikke har stoppet, må du tilføre manuelt trykk igjen og gjøre en ny vurdering etter 30 sekunder.
Hvis det ikke oppnås hemostase på blødningsområdet, kan en ekstra Veriset™ hemostatisk lapp påføres over den eksisterende Veriset™ hemostatiske lappen, eller erstatte den første Veriset™ hemostatiske lappen.
Ikke fjern Veriset™ hemostatisk lapp på slutten av operasjonen. Veriset™ hemostatisk lapp er et absorberbart implantat som absorberes etter omkring 28 dager.
Bruk av tilbehør (valgfritt):
Hvis du vil bruke Veriset™ skjæremalen, setter du inn en 2 x 4 cm stor Veriset™ hemostatisk lapp i rommet på Veriset™ skjæremalen og lukker malen. Bruk en skalpell til å skjære et stjernemønster av spalter inn i Veriset™ hemostatiske lapp ved å bruke malen som en veiledning. Dette vil resultere i et snitt med tverrsnitt på cirka 1 cm. (Merk! Sørg for at bladet på skalpellen har gjennomboret materialet, og at spissen på skalpellbladet strekker seg utover bunnen av malen.) Kontroller at den ene siden av snittet strekker seg forbi kanten av Veriset™ hemostatisk lapp for å tillate riktig bruk. Fjern overflødig materiale hvis det er ønskelig.
C) Veriset™ SKJÆREMAL
D) MALROM
E) Veriset™ HEMOSTATISK LAPP MED ET SKÅRET STJERNEMØNSTER
F) FJERN OVERFLØDIG MATERIALE HVIS DET ER ØNSKELIG
G) BRUK AV EN Veriset™ HEMOSTATISK LAPP VED EN ENDE-TIL-SIDE-ANASTOMOSE

STERILISERINGSMETODE
Veriset™ hemostatiske lapp steriliseres ved gammastråling.

sl

Hemostatski obliž

PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

OPIS
Hemostatski obliž Veriset™ je resorbilni hemostatski vsadek, ki se absorbira po približno 28 dneh. Hemostatski obliž Veriset™ je narejen iz oksidirane regenerirane celuloze, impregnirane s puferskimi solmi, trilizinom in reaktivnim polietilen glikolom (PEG). Hemostatski obliž Veriset™ je na voljo v 4 velikostih:
2 × 4 cm – ta velikost je enaka 8 cm²
5 × 5 cm – ta velikost je enaka 25 cm²
5 × 10 cm – ta velikost je enaka 50 cm²
8 × 16 cm – ta velikost je enaka 128 cm²
Hemostatski obliž Veriset™ lahko po potrebi narežete na želeno velikost.
Hemostatski obliž Veriset™ je indiciran za uporabo pri zelo različni populaciji bolnikov, odvisno od starosti bolnika, tipa telesa in nacionalnosti. Izdelek se lahko uporablja pri bolnikih različnih starostnih skupin, različne teže, rase, kulture in spola. Tako kot velja za vse kirurške pripomočke, morajo kirurgi upoštevati specifične dejavnike bolnika, preden se odločijo, ali je pripomoček primeren za uporabo.

Kvalitativni in kvantitativni podatki	
Komponenta	Količina na cm²
Tekstil iz oksidirane regenerirane celuloze	0,028 g
PEG ester	0,025 g
Trilizin amin	0,001 g
Puferske soli natrijevega karbonata in natrijevega fosfata	0,004 g

Vse količine so približne, g = gram.

INDIKACIJE/NAMEN PRIPOMOČKA
Hemostatski obliž Veriset™ je indiciran za uporabo pri kirurških postopkih (razen v nevrokirurgiji, ortopedski kirurgiji, očesni kirurgiji in kirurških posegih na respiratornem sistemu) kot dodaten postopek za vzpostavitev hemostaze, kadar je obvladovanje krvavitev iz kapilar, ven in arterij s pritiskom, podvezovanjem ali drugimi običajnimi načini neučinkovito ali nepraktično.
Predvideni namen pripomočka je, da se uporablja kot hemostatski pripomoček.

KLINIČNE KORISTI
Hemostatski obliž Veriset™ se oprime na tkivo, ki krvavi, da omogoči vpijanje krvi, ustvari tesnilno pregrado, ki deluje kot tamponada, in izboljša proces koagulacije za pospešitev in doseganje hemostaze.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Za iskanje povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti uporabite ime proizvajalca in pripomočka ter naslednje elemente, kot je primerno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

Informacije za bolnike
Preglejte navodila za uporabo in poiščite ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. V embalažo pripomočka je vključena bolnikova kartica s podatki o vsadku, ki vsebuje identifikacijske informacije o vsajenem pripomočku. Po vsaditvi pripomočka izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo izročite bolniku pred odpustom iz bolnišnice. Bolniki lahko do informacij o svojem vsadku dostopajo na spletnem mestu, ki je navedeno na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.

OPOZORILA
1. Hemostatski obliž Veriset™ je dobavljen sterilen. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Uporabljene pripomočke ali neuporabljene pripomočke z odprto ali poškodovano ovojnino zavrzite skladno z zahtevami za odstranjevanje medicinskih in bioloških odpadkov na lokaciji.
2. Hemostatskega obliža Veriset™ pred uporabo ne smete hidrirati (npr. z vodo, krvjo, antiinfekcijskimi sredstvi).
3. Hemostatski obliž Veriset™ ni odobren za uporabo kot antibiotik ali antimikrobni pripomoček. Čeprav so in vitro dokazali, da hemostatski obliž Veriset™ deluje baktericidno proti širokemu spektru patogenih mikroorganizmov, se ne sme uporabljati kot nadomestilo za sistemsko zdravljenje ali profilaktično antimikrobno sredstvo pri nadzorovanju ali preprečevanju pooperativnih okužb.
4. Hemostatski obliž Veriset™ ni bil preskušen v stomatoloških posegih.
5. Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, ki so pred uporabo pripomočka usposobljeni za ustrezne kirurške postopke in pristope, ki vključujejo hemostatska sredstva.

PREVIDNOSTNI UKREPI
1. Hemostatski obliž Veriset™ se ne sme uporabljati kot nadomestilo za natančno kirurško tehniko in/ali pravilno uporabo drugih običajnih hemostatskih tehnik.
2. Hemostatski obliž Veriset™ lahko po hidraciji nabrekne za do 50 % v kateri koli smeri. Potrebna je previdnost pri uporabi v tesnih kostnih prostorih.

OPOMBA: Klinični dokazi za uporabo pri otrocih, nosečnicah ali doječih materah niso bili pridobljeni.

NEŽELENI UČINKI
Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje tveganj za bolnika in uporabnika je pri vsaki operaciji prisotno določeno preostalo tveganje, tudi kadar pripomoček uporablja usposobljeni zdravnik. Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo hemostatskega obliža Veriset™, so: neuspešno dosežena hemostaza (krvavitev/hematom), nepopolna hemostaza, reakcija na tujek (vnetje, vročina, serom, fistula in/ali bolečina) in reakcija tkiva (draženje rane, pordelost in/ali otekanje).
Dodatni neželeni učinek, ki je skupen vsem hemostatskim sredstvom v kirurških posegih, je nevralna kompresija.
V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo pripomočka, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Covidien, pristojnim organom in po potrebi vsem ustreznim regulativnim organom.

SHRANJEVANJE
Hemostatski obliž Veriset™ je treba shranjevati pri temperaturi od 10 do 25 °C (50–77 °F).

VSEBINA OB DOBAVI
Hemostatski obliž Veriset™ je ob dobavi sterilen in je namenjen enkratni uporabi. Vrečka iz folije vsebuje vrečko Tyvek™* in sušilno sredstvo. Ko odprete vrečko iz folije, zavrzite sušilno sredstvo.
Dodatki, ki niso vključeni:
Rezalna predloga Veriset™, kataloška številka HP0204CVE

INFORMACIJE ZA UPORABO
Hemostatski obliž Veriset™ uporabite v času 60 minut od odpiranja vrečke iz folije.
Uporabite samo toliko hemostatskega obliža Veriset™, kolikor ga potrebujete, da pokrijete mesto krvavitve. Obliž trdno pritisnite na to mesto z enakomernim pritiskom na celoten del hemostatskega obliža Veriset™.

PRIPRAVA HEMOSTATSKEGA OBLIŽA Veriset™
Hemostatski obliž Veriset™ je dobavljen v sterilni ovojnini, zato je pomembno naslednje:
Uporabite samo nepoškodovane vrečke.
Vrečko iz folije odprite zunaj sterilnega polja.
Vrečko Tyvek™* odprite v sterilnem polju.
Hemostatski obliž Veriset™ uporabite v času 60 minut po odpiranju vrečke iz folije.
Za minimalno invazivne posege upoštevajte naslednje:
Ko zlagate ali zvijate hemostatski obliž Veriset™, da ga boste lahko povlekli skozi troakar, priporočamo, da je površina s prevleko PEG (temnejša stran) na notranji strani. Tako boste zaščitili obliž, da se ne bi prehitro aktiviral v stiku s tekočino, ki je lahko v kanili troakarja.
Pri pravokotnih obližih le-tega zvijte ali zložite vzdolž dolge osi za lažji vstop v kanilo troakarja.
Zvit/zložen hemostatski obliž Veriset™ primite na uvodnem koncu in ga vstavite skozi troakar ustrezne velikosti (npr. za obliž velikosti 5 × 10 cm je potreben najmanj 10-milimetrski troakar).

NAMEŠČANJE HEMOSTATSKEGA OBLIŽA Veriset™
Hemostatski obliž Veriset™ lahko po potrebi narežete na želeno velikost.
Pri končno-stranski anastomozi je za izrez zahtevanega vzorca v obliki zvezde priporočeno uporabiti rezalno predlogo Veriset™ (glejte razdelek Uporaba dodatka). Če uporabite drugo tehniko rezanja, bodite previdni, da zagotovite, da je geometrija vzorca ustrezne velikosti, da spodbuja hemostazo brez konstrikcije žile.
Hemostatski obliž Veriset™ je treba namestiti na mesto krvavitve tako, da sega približno 1–2 cm čez mesto krvavitve.
Če je za ustrezno prekritje mesta krvavitve potrebnih več kot en hemostatski obliž Veriset™, se morajo hemostatski obliži Veriset™ prekrivati.
Hemostatskega obliža Veriset™ ne nameščajte v večjo količino krvi, saj lahko to ovira zmožnost za prepoznavo ciljnega mesta.
Na mesto krvavitve položite temnejšo stran hemostatskega obliža Veriset™. Glejte zgornje diagrame za informacije o temnejši strani hemostatskega obliža Veriset™, ki jo položite na mesto krvavitve.
A) Temnejša stran hemostatskega obliža Veriset™
B) Svetlejša stran hemostatskega obliža Veriset™
Prepričajte se, da je hemostatski obliž Veriset™ po namestitvi na mesto krvavitve v celoti hidriran. Nehidrirane dele hemostatskega obliža Veriset™ morate prilepiti na površino, tako da jih hidrirate s fiziološko raztopino in pritisnete nanje.
Hemostatski obliž Veriset™ trdno pritisnite na mesto krvavitve z enakomernim pritiskom na celoten del hemostatskega obliža Veriset™, da se bo ta ustrezno pritrdil na mesto krvavitve.
Po 30 sekundah ga spustite in preglejte mesto krvavitve zaradi krvavitev. Ko preverjate, ali je prisotna krvavitev, ne poskušajte odlepiti hemostatskega obliža Veriset™. Hemostatski obliž se morda ne bo znova oprijel na mesto krvavitve.
Če se hemostatski obliž Veriset™ ne prime na mesto krvavitve, odstranite obstoječi hemostatski obliž Veriset™ in namestite novega.
Če se krvavitev ne ustavi, ponovno z roko pritisnite na obliž in po 30 sekundah znova ocenite mesto krvavitve.
Če na mestu krvavitve ni mogoče doseči hemostaze, lahko čez nameščeni hemostatski obliž Veriset™ namestite dodaten hemostatski obliž Veriset™ ali pa ga zamenjajte z novim hemostatskim obližem Veriset™.
Na koncu kirurškega posega ne odstranite hemostatskega obliža Veriset™. Hemostatski obliž Veriset™ je resorbilni vsadek, ki se absorbira po približno 28 dneh.
Uporaba dodatkov (izbirno):
Za uporabo rezalne predloge Veriset™ vstavite hemostatski obliž Veriset™ velikosti 2 × 4 cm v gnezdo rezalne predloge Veriset™ in zaprite predlogo. S pomočjo skalpela in rezalne predloge v hemostatski obliž Veriset™ zarežite vzorec v obliki zvezde. Tako boste dobili rez s prečnim prerezom približno 1 cm. (Opomba: prepričajte se, da je rezilo skalpela prebodlo material in da konica rezila skalpela sega čez spodnji del predloge.) Prepričajte se, da ena stran reza sega čez rob hemostatskega obliža Veriset™, kar omogoča pravilno namestitev. Po želji odstranite odvečni material.
C) REZALNA PREDLOGA Veriset™
D) GNEZDO PREDLOGE
E) HEMOSTATSKI OBLIŽ Veriset™ Z IZREZANIM VZORCEM V OBLIKI ZVEZDE
F) PO ŽELJI ODSTRANITE ODVEČNI MATERIAL
G) UPORABA HEMOSTATSKEGA OBLIŽA Veriset™ PRI KONČNO-STRANSKI ANASTOMOZI

NAČIN STERILIZACIJE
Hemostatski obliž Veriset™ je steriliziran z gama obsevanjem.

bg

Кръвоспиращ пластир

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ
Кръвоспиращият пластир Veriset™ е резорбируем имплант, който се резорбира след приблизително 28 дни. Кръвоспиращият пластир Veriset™ е съставен от окислена регенерирана целулоза, импрегнирана с буферни соли, трилизин и реактивен полиетиленгликол (PEG). Кръвоспиращият пластир Veriset™ се предлага в 4 размера:
2 x 4 cm - този размер се равнява на 8 cm²
5 x 5 cm - този размер се равнява на 25 cm²
5 x 10 cm - този размер се равнява на 50 cm²
8 x 16 cm - този размер се равнява на 128 cm²
Кръвоспиращият пластир Veriset™ може да се изрязва според нуждите за желаното място на поставяне.
Пациентската популация, за която е предназначен кръвоспиращия пластир Veriset™, варира широко по отношение на възрастта, вида телосложение и националността на пациента. Продуктът може да се използва при пациенти от различни възрастови групи, тегло, раси, култури и полове. Както при всички хирургични изделия, хирурзите трябва да вземат предвид специфичните пациентски фактори преди да решат дали изделието е подходящо за употреба.

Качествени и количествени данни	
Компонент	Количество за cm²
Окислен регенериран целулозен текстил	0,028 g
PEG естер	0,025 g
Трилизин амин	0,001 g
Буферни соли на натриев карбонат и натриев фосфат	0,004 g

Всички количества са приблизителни, g = грама.

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Кръвоспиращият пластир Veriset™ е предназначен за използване при хирургични процедури (с изключение на неврологични, ортопедични, офталмологични и респираторни процедури) като допълнение за постигане на хемостаза, когато контролирането на кървенето от капиляри, вени и артерии чрез натиск, зашиване или други конвенционални методи е неефективно или непрактично.
Предназначението на изделието е да служи като кръвоспиращо помощно средство.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА
Кръвоспиращият пластир Veriset™ прилепва към кървящата тъкан, с цел да позволи резорбцията на кръв, да формира преградна бариера, която служи като тампонада и да подсилва процеса на коагулация, за да достигне до хемостаза.

Обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP)
Обобщението на безопасността и клиничното представяне (SSCP) за това изделие може да бъде открито на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Търсете SSCP като използвате името на производителя и изделието, както и следните елементи според необходимостта: модел на изделието, референтен номер и каталожен номер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни противопоказания.

Информация за пациенти
Прегледайте инструкциите за употреба за приложимата информация, която да бъде споделена с пациента. Имплантната карта на пациента е включена в опаковката на изделието и съдържа информация за идентифициране на имплантираното изделие. След имплантирането на изделието попълнете имплантната карта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан. Пациентите имат достъп до информацията на тяхното изделие на интернет страницата, описана на тяхната имплантна карта на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Кръвоспиращият пластир Veriset™ се доставя стерилен. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от замърсяване, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Изхвърлете използваните и неизползваните изделия, които са отворени или с повредена опаковка в съответствие с изискванията за изхвърляне на медицински и биологични отпадъци на крайния потребител.
2. Кръвоспиращият пластир Veriset™ не трябва да се хидратира преди приложение (напр. вода, кръв, противоинфекциозни средства).
3. Кръвоспиращият пластир Veriset™ не е одобрен като антибиотично лекарствено средство или противомикробно изделие. Въпреки че в лабораторни условия кръвоспиращият пластир Veriset™ е проявил бактерицидно действие срещу широк спектър патогенни микроорганизми, той не е предназначен да бъде заместител на систематично прилагани терапевтични или профилактични противомикробни средства за контрол или предотвратяване на постоперативни инфекции.
4. Кръвоспиращият пластир Veriset™ не е тестван в стоматологични процедури.
5. Предназначените потребители са здравни професионалисти, които са обучени за приложимите хирургични процедури и подходи, включващи кръвоспиращи агенти преди използването на това изделие.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Кръвоспиращият пластир Veriset™ не е предназначен за заместване на прецизна хирургична техника и/или правилната употреба на други конвенционални техники за кръвоспиране.
2. При хидратиране кръвоспиращият пластир Veriset™ може да се раздуе до 50% при всеки един размер. Трябва да се работи с внимание, когато кръвоспирането се прилага в ограничени костни пространства.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не са установени клинични доказателства за употреба при популации от деца, бременни или кърмещи жени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Макар че се полагат всички усилия за намаляване на пациентските и потребителските рискове, всички операции, които използват изделието носят някакъв остатъчен риск, дори когато се използва от обучени лекари. Потенциалните нежелани събития, свързани с употребата на кръвоспиращ пластир Veriset™ са: невъзможност за достигане на хемостаза (кървене/хематом), непълна хемостаза, отговор към чуждо тяло (възпаление, треска, сером, фистула и/или болка) и реакция на тъканта (раздразнение на раната, зачервяване и/или подуване). Допълнителна нежелана реакция, характерна за кръвоспиращите агенти при хирургичните процедури е неутралната компресия.
В случай, че е възникнал сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте събитието на Covidien, компетентните органи и всякакви други регулатори, според изискванията.

СЪХРАНЕНИЕ
Кръвоспиращият пластир Veriset™ трябва да се съхранява между 10 – 25°C (50 – 77°F).

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Кръвоспиращият пластир Veriset™ се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба. Фолиевата торбичка съдържа торбичка Tyvek™* и десикант. При отваряне на фолиевата торбичка изхвърлете десиканта.
Аксесоари, които не са включени:
Шаблон за рязане Veriset™, каталожен № HP0204CVE

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Използвайте кръвоспиращия пластир Veriset™ в рамките на 60 минути след отваряне на фолиевата торбичка.
Използвайте само толкова кръвоспиращ пластир Veriset™, колкото е необходимо, за да покриете достатъчно мястото на кървене, придържайки го здраво на място и осигурявайки равномерен натиск върху цялата област на кръвоспиращия пластир Veriset™.

ПОДГОТОВКА НА КРЪВОСПИРАЩ ПЛАСТИР Veriset™
Кръвоспиращият пластир Veriset™ се доставя в стерилна опаковка и следователно е важно:
Да се използват само неповредени торбички.
Отворете фолиевата торбичка извън стерилното поле.
Отворете торбичката Tyvek™* в стерилното поле.
Да се използва кръвоспиращият пластир Veriset™ в рамките на 60 минути след отварянето на фолиевата торбичка.
За минимално инвазивни процедури, обърнете внимание на следното:
Когато сгъвате или навивате кръвоспиращия пластир Veriset™ за доставяне чрез троакар, препоръчва се повърхността с покритие от полиетиленгликол ПЕГ (по-тъмната страна) да бъде от вътрешната страна. Това ще защити пластира от преждевременно активиране поради контакт с течности, които може да се намират в канюлата на троакара.
Ако пластирът е правоъгълен, навийте или сгънете пластира по дългата ос, за да улесните вкарването му в канюлата на троакара.
Хванете навития/сгънатия кръвоспиращ пластир Veriset™ за водещия ръб и го вкарайте в троакар с подходящ размер (например, троакар с минимален размер 10 mm е необходим за пластир с размери 5x10 cm).

ПОСТАВЯНЕ НА КРЪВОСПИРАЩ ПЛАСТИР Veriset™
Кръвоспиращият пластир Veriset™ може да се изрязва според нуждите за желаното място на поставяне.
За анастомоза „от край до страна" се препоръчва употребата на шаблон за изрязване Veriset™, за да се постигне изисканата звездна форма (вижте раздел Употреба на аксесоари). При използване на други техники за изрязване, трябва да се внимава, за да се осигури правилните геометрични размери на шаблона, за да се активира хемостазата без стесняване на кръвоносните съдове.
Кръвоспиращият пластир Veriset™ трябва да се постави върху мястото на кървене, така че да покрива ~ 1–2 cm отвъд мястото на кървене.
Ако е необходим повече от един кръвоспиращ пластир Veriset™ за адекватно покриване на мястото на кървене, кръвоспиращите пластири Veriset™ трябва да се припокриват.
Не прилагайте кръвоспиращ пластир Veriset™ върху място с много събрана кръв, тъй като може да попречи на възможността да установите целевото място.
Поставете по-тъмната страна на кръвоспиращия пластир Veriset™ върху мястото на кървене. Моля, вижте горните диаграми, които ще Ви насочат коя е по-тъмната страна на кръвоспиращия пластир Veriset™, която трябва да се постави върху мястото на кървене.
A) По-тъмна страна на кръвоспиращия пластир Veriset™
B) По-светла страна на кръвоспиращия пластир Veriset™
Уверете се, че кръвоспиращият пластир Veriset™ е напълно хидратиран след поставянето му на мястото на кървене. Нехидратираните части от кръвоспиращия пластир Veriset™ трябва да се прилепят към повърхността чрез хидратиране с физиологичен разтвор и притискане.
Придържайте кръвоспиращия пластир Veriset™ здраво на място, като прилагате еднакъв натиск с ръка върху цялата повърхност на кръвоспиращия пластир Veriset™, за да осигурите правилно прилепване на кръвоспиращия пластир Veriset™ към мястото на кървене.
След 30 секунди прекратете натиска и огледайте дали мястото на кървене, все още кърви. Не се опитвайте да отлепвате кръвоспиращия пластир Veriset™, за да проверявате кървенето. Кръвоспиращият пластир може да не прилепне отново към мястото на кървене.
Ако кръвоспиращият пластир Veriset™ не прилепне към мястото на кървене, отстранете приложения кръвоспиращ пластир Veriset™ и приложете нов.
Ако кървенето не е спряло, натиснете пак с ръка и след 30 секунди прегледайте отново.
Ако на мястото на кървене не се постигне хемостаза, може да се приложи допълнителен кръвоспиращ пластир Veriset™ върху вече наличния кръвоспиращ пластир Veriset™ или като заместител на първоначалния кръвоспиращ пластир Veriset™.
Не отстранявайте кръвоспиращия пластир Veriset™ в края на операцията. Кръвоспиращият пластир Veriset™ е резорбируем имплант, който се резорбира след приблизително 28 дни.
Употреба на аксесоара (по желание):
За да използвате шаблона за изрязване Veriset™, въведете кръвоспиращ пластир Veriset™ с размери 2x4 cm в гнездото на шаблона за рязане Veriset™ и затворете шаблона. Използвайте скалпел, за да изрежете през прорезите фигура на звезда в кръвоспиращия пластир Veriset™, като използвате шаблона за водач. Така ще се получи напречен разрез от приблизително 1 cm. (Забележка: Уверете се, че острието на скалпела е пробило материала и върхът на острието на скалпела се показва от долната страна на шаблона.) Уверете се, че едната страна на разреза се простира отвъд ръба на кръвоспиращия пластир Veriset™, за да се позволи правилното поставяне. Отстранете излишния материал, ако е необходимо.
C) ШАБЛОН ЗА ИЗРЯЗВАНЕ Veriset™
D) ГНЕЗДО НА ШАБЛОНА
E) КРЪВОСПИРАЩ ПЛАСТИР Veriset™, ИЗРЯЗАН ВЪВ ФОРМАТА НА ЗВЕЗДА
F) ОТСТРАНЕТЕ ИЗЛИШНИЯ МАТЕРИАЛ, АКО ИСКАТЕ
G) УПОТРЕБА НА КРЪВОСПИРАЩИЯ ПЛАСТИР Veriset™ ПРИ АНАСТОМОЗА „ОТ КРАЙ ДО СТРАНА"

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ
Кръвоспиращият пластир Veriset™ се стерилизира чрез облъчване с гама-лъчи.

ro

Pansament hemostatic

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE
Pansamentul hemostatic Veriset™ este un produs implantabil hemostatic resorbabil, care se resoarbe după aproximativ 28 de zile. Pansamentul hemostatic Veriset™ este alcătuit din celuloză regenerată oxidată impregnată cu săruri tampon, trilizină și un polietilenglicol reactiv (PEG). Pansamentul hemostatic Veriset™ este disponibil în 4 dimensiuni:
2 x 4 cm – această dimensiune este egală cu 8 cm²
5 x 5 cm – această dimensiune este egală cu 25 cm²
5 x 10 cm – această dimensiune este egală cu 50 cm²
8 x 16 cm – această dimensiune este egală cu 128 cm²
Pansamentul hemostatic Veriset™ poate fi tăiat după necesități, în funcție de locul de utilizare.
Populația de pacienți pentru care este indicată utilizarea pansamentului hemostatic Veriset™ este foarte variată, în funcție de vârsta pacientului, de tipul de corp și de naționalitate. Produsul poate fi utilizat la pacienți de diferite grupe de vârstă, greutăți, rase, culturi și sexe. La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor chirurgicale, chirurgii trebuie să ia în considerare factorii specifici ai pacientului înainte de a decide dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare.

Date calitative și cantitative	
Componentă	Cantitate per cm²
Material textil din celuloză regenerată oxidată	0,028 g
Ester PEG	0,025 g
Trilizină-amină	0,001 g
Săruri tampon carbonat de sodiu și fosfat de sodiu	0,004 g

Toate cantitățile sunt aproximative, g=grame.

INDICAȚII/DESTINAȚIE DE UTILIZARE
Pansamentul hemostatic Veriset™ este indicat pentru utilizare în proceduri chirurgicale (cu excepția celor neurologice, ortopedice, oftalmologice și respiratorii), ca adjuvant la hemostază atunci când controlul hemoragiilor capilare, venoase și arteriale prin presiune, ligatură sau alte metode convenționale este ineficient sau nepractic.
Destinația de utilizare a dispozitivului este de a servi ca mijloc de ajutor hemostatic.

BENEFICIU CLINIC
Pansamentul hemostatic Veriset™ aderă la țesutul care sângerează pentru a permite absorbția sângelui, formează o barieră de etanșare care acționează ca un tampon și îmbunătățește procesul de coagulare, pentru a accelera și a realiza hemostaza.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP utilizând producătorul și numele dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

CONTRAINDICAȚII
Nu există nicio contraindicație cunoscută.

Informații pentru pacienți
Examinați instrucțiunile de utilizare, pentru a afla informațiile aplicabile care trebuie împărtășite cu pacientul. În pachetul dispozitivului este inclus un card de implant al pacientului, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant al pacientului și înmânați-l pacientului înainte de a fi externat. Pacienții pot accesa informații despre dispozitivul lor pe site-ul web care este menționat pe cardul de implant al pacientului.

AVERTISMENTE
1. Pansamentul hemostatic Veriset™ este furnizat steril. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv creează risc de contaminare, de infectare a pacientului, de afecțiuni permanente sau de leziuni care pot pune viața în pericol. Nu reutilizați, nu reprocesați și/sau nu resterilizați acest dispozitiv. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Eliminați dispozitivele folosite și dispozitivele nefolosite cu ambalajul deschis sau deteriorat în conformitate cu cerințele utilizatorului final privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice.
2. Pansamentul hemostatic Veriset™ nu trebuie să fie hidratat înainte de aplicare (de ex., apă, sânge, agenți antiinfecțioși).
3. Pansamentul hemostatic Veriset™ nu este aprobat ca medicament antibiotic sau ca dispozitiv antimicrobian. Deși pansamentul hemostatic Veriset™ s-a dovedit in vitro a fi bactericid împotriva unei game largi de microorganisme patogene, acesta nu este destinat să înlocuiască agenții antimicrobieni terapeutici sau profilactici administrați în mod sistematic, pentru a controla sau a preveni infecțiile postoperatorii.
4. Pansamentul hemostatic Veriset™ nu a fost testat în proceduri stomatologice.
5. Utilizatorii avuți în vedere sunt profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în procedurile și abordările chirurgicale aplicabile care implică agenți hemostatici, înainte de a utiliza acest dispozitiv.

PRECAUȚII
1. Pansamentul hemostatic Veriset™ nu este destinat să înlocuiască tehnica chirurgicală meticuloasă și/sau utilizarea corectă a altor tehnici hemostatice convenționale.
2. Pansamentul hemostatic Veriset™ poate absorbi până la 50% în orice dimensiune atunci când este hidratat. Trebuie să se aibă grijă atunci când se aplică în spații osoase restrânse.

NOTĂ: nu au fost stabilite dovezi clinice în ceea ce privește utilizarea în cazul copiilor, gravidelor sau femeilor care alăptează.

REACȚII ADVERSE
Deși s-au făcut toate eforturile pentru a reduce riscurile pentru pacienți și utilizatori, toate intervențiile chirurgicale care utilizează acest dispozitiv implică un anumit risc rezidual, chiar și atunci când este utilizat de medici calificați. Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea pansamentului hemostatic Veriset™ sunt: eșecul obținerii hemostazei (hemoragie/hematom), hemostaza incompletă, o reacție la corp străin (inflamație, febră, serom, fistulă și/sau durere) și reacția țesutului (iritarea, înroșirea și/sau umflarea plăgii). O reacție adversă suplimentară frecventă pentru agenții hemostatici în procedurile chirurgicale este compresia neuronală.
În cazul în care a avut loc un incident grav legat de utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul către Covidien, către autoritățile competente și către orice alte autorități de reglementare, după caz.

DEPOZITAREA
Pansamentul hemostatic Veriset™ trebuie să fie păstrat la temperaturi cuprinse între 10 și 25 °C (50 - 77 °F).

MOD DE PREZENTARE
Pansamentul hemostatic Veriset™ este furnizat steril și este destinat a fi de unică folosință. Punga etanșă conține o pungă Tyvek™* și un agent deshidratant. Eliminați agentul deshidratant la deschiderea pungii etanșe.
Articole accesorii neincluse:
Șablon de tăiere Veriset™, nr. de catalog HP0204CVE

INFORMAȚII PRIVIND OPERAREA
Utilizați pansamentul hemostatic Veriset™ în decurs de 60 de minute de la deschiderea pungii etanșe.
Utilizați doar atât de mult pansament hemostatic Veriset™ cât este necesar pentru a acoperi în mod adecvat locul de hemoragie menținându-l ferm pe poziție, asigurând o presiune uniformă pe întreaga suprafață a pansamentului hemostatic Veriset™.

PREGĂTIREA PANSAMENTULUI HEMOSTATIC Veriset™
Pansamentul hemostatic Veriset™ este furnizat în ambalaj steril și, prin urmare, este important să:
Utilizați numai pungi nedeteriorate.
Deschideți punga etanșă în afara câmpului steril.
Deschideți punga Tyvek™* în câmpul steril.
Utilizați pansamentul hemostatic Veriset™ în decurs de 60 de minute după deschiderea pungii etanșe.
Pentru procedurile minim invazive, rețineți următoarele:
Atunci când pliați sau înfășurați pansamentul hemostatic Veriset™ pentru a-l introduce printr-un trocar, se recomandă ca suprafața acoperită cu PEG (partea mai întunecată) să se afle în interior. Acest lucru va proteja pansamentul de activarea prematură din cauza contactului cu fluidele care pot fi prezente în canula trocarului.
În cazul unui pansament dreptunghiular, rulați sau pliați pansamentul de-a lungul axei lungi, pentru a facilita pătrunderea în canula trocarului.
Apucați pansamentul hemostatic Veriset™ rulat/pliat de marginea de atac și introduceți-l printr-un trocar de dimensiune corespunzătoare (de exemplu, pentru un pansament 5x10 cm, este necesar un trocar de minimum 10 mm).

APLICAREA PANSAMENTULUI HEMOSTATIC Veriset™
Pansamentul hemostatic Veriset™ poate fi tăiat după necesități, în funcție de scopul vizat.
Pentru o anastomoză termino-laterală, se recomandă utilizarea șablonului de tăiere Veriset™ pentru a obține forma de stea recomandată (a se vedea secțiunea Utilizarea accesoriului). În cazul în care se utilizează alte tehnici de tăiere, trebuie avut grijă să se asigure dimensionarea corespunzătoare a geometriei modelului, pentru a promova hemostaza fără constricția vaselor.
Pansamentul hemostatic Veriset™ trebuie plasat pe locul de hemoragie, extinzându-se cu ~1–2 cm dincolo de locul de hemoragie.
Dacă este necesară utilizarea mai multor pansamente hemostatice Veriset™ pentru acoperirea adecvată a locului de hemoragie, pansamentele hemostatice Veriset™ trebuie să se suprapună.
Nu aplicați pansamentul hemostatic Veriset™ într-o baltă de sânge, deoarece aceasta poate îngreuna capacitatea de a identifica locului țintă.
Așezați partea mai închisă a pansamentului hemostatic Veriset™ pe locul de hemoragie. Consultați figurile de mai jos pentru a identifica corect a părții închise la culoare a pansamentului hemostatic Veriset™, parte care trebuie aplicată pe locul de hemoragie.
A) Partea mai închisă la culoare a pansamentului hemostatic Veriset™
B) Partea mai deschisă la culoare a pansamentului hemostatic Veriset™
Asigurați-vă că pansamentul hemostatic Veriset™ este complet umezit după aplicarea pe locul de hemoragie. Porțiunile nehidratate ale pansamentului hemostatic Veriset™ trebuie lipite prin umezire cu ser fiziologic, acționând umană de apăsare.
Țineți ferm pansamentul hemostatic Veriset™ pe poziție, exercitând o presiune manuală uniformă pe întreaga suprafață a pansamentului hemostatic Veriset™, pentru a asigura o aderență corespunzătoare a pansamentului hemostatic Veriset™ la locul de hemoragie.
După 30 de secunde, întrerupeți presiunea și inspectați vizual locul de hemoragie, pentru a vedea dacă sângerează. Nu încercați să desprindeți pansamentul hemostatic Veriset™ pentru a confirma oprirea hemoragiei. Este posibil ca pansamentul hemostatic să nu adere din nou la locul de hemoragie.
Dacă pansamentul hemostatic Veriset™ nu aderă la locul de hemoragie, îndepărtați pansamentul hemostatic Veriset™ existent și aplicați unul nou.
Dacă hemoragia nu s-a oprit, aplicați din nou presiune manuală și reevaluați după 30 de secunde.
Dacă nu se obține hemostaza la locul de hemoragie, un pansament hemostatic Veriset™ suplimentar poate fi aplicat peste pansamentul hemostatic Veriset™ existent sau ca înlocuitor al pansamentului hemostatic Veriset™ inițial.
Nu îndepărtați pansamentul hemostatic Veriset™ la finalul intervenției chirurgicale. Pansamentul hemostatic Veriset™ este un produs implantabil resorbabil, care se resoarbe după aproximativ 28 de zile.
Utilizarea accesoriului (opțional):
Pentru a utiliza șablonul de tăiere Veriset™, introduceți un pansament hemostatic Veriset™ de 2x4 cm în lăcașul șablonului de tăiere Veriset™ și închideți șablonul. Utilizați un bisturiu pentru a realiza un model tăiat în formă de stea în pansamentul hemostatic Veriset™, folosind șablonul ca ghidaj. Astfel se va obține o secțiune transversală de aproximativ 1 cm. (Notă: asigurați-vă că lama bisturiului a străpuns materialul și că vârful lamei bisturiului se extinde dincolo de partea inferioară a șablonului). Verificați ca o parte a tăieturii să se extindă dincolo de marginea pansamentului hemostatic Veriset™, pentru a permite o aplicare corectă. Îndepărtați excesul de material dacă doriți.
C) ȘABLON DE TĂIERE Veriset™
D) LĂCAȘ ȘABLON
E) PANSAMENT HEMOSTATIC Veriset™ CU UN MODEL TĂIAT ÎN FORMĂ DE STEA
F) ÎNDEPĂRTAȚI EXCESUL DE MATERIAL DACĂ DORIȚI
G) UTILIZAREA UNUI PANSAMENT HEMOSTATIC Veriset™ LA O ANASTOMOZĂ DE LA UN CAPĂT PÂNĂ ÎN PARTEA LATERALĂ

METODA DE STERILIZARE
Pansamentul hemostatic Veriset™ este sterilizat prin iradiere cu raze gamma.

et

Hemostaatiline plaaster

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMINE TEAVE PÕHJALIKULT LÄBI.

KIRJELDUS
Hemostaatiline plaaster Veriset™ on umbes 28 päeva jooksul imenduv hemostaatiline implantaat. Hemostaatiline plaaster Veriset™ koosneb oksüdeeritud regenereeritud tselluloosist, mida on immutatud puhversoolade, trilüsiini ja reaktiivse polüetüleenglükooliga (PEG). Hemostaatiline plaaster Veriset™ on saadaval 4 suuruses:
2 x 4 cm – see suurus võrdub 8 cm²
5 x 5 cm – see suurus võrdub 25 cm²
5 x 10 cm – see suurus võrdub 50 cm²
8 x 16 cm – see suurus võrdub 128 cm²
Hemostaatilise plaastri Veriset™ võib soovitud paigalduskoha jaoks vajadusel parajaks lõigata.
Patsiendite sihtrühm, kellele hemostaatiline plaaster Veriset™ on näidustatud, on patsiendi vanuse, kehatüübi ja rahvuse poolest väga erinev. Toodet saab kasutada erineva vanuserühma, kehakaalu, rassi, kultuuri ja sooga patsientidel. Nagu kõigi kirurgiliste seadmete puhul, peab kirurg enne seadme sobivuse üle otsustamist kaaluma spetsiifilisi patsiendi tegureid.

Kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed	
Komponent	Kogus cm² kohta
Oksüdeeritud regenereeritud tselluloostekstiil	0,028 g
PEG-ester	0,025 g
Trilüsiinamiin	0,001 g
Naatriumkarbonaadi ja naatriumfosfaadi puhversoolad	0,004 g

Kõik kogused on ligikaudsed, g = grammi.

NÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE
Hemostaatiline plaaster Veriset™ on ette nähtud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel (v.a neuroloogilistel, ortopeedilistel, oftalmilistel ja respiratoorsetel) abivahendina hemostaasi saavutamisel, kui kapillaarse, venoosse ja arteriaalse veritsuse kontrollimine surve, ligatuuri või muu tavapärase meetodi abil pole tõhus või praktiline.
Seadme sihtotstarbeks on olla hemostaatiline abivahend.

KLIINILINE KASU
Hemostaatiline plaaster Veriset™ kinnitub veritsevale koele, võimaldades vere imendumist, moodustab tihendusbarjääri, mis toimib tampoonina, ja parandab hüübimisprotsessi, et kiirendada ja saavutada hemostaas.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)
Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leiate aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Otsige SSCP-d, kasutades tootja ja seadme nime ning vajadusel järgmisi elemente: seadme mudel, viitenumber ja kataloognumber.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Teave patsientidele
Patsiendiga jagatavat teavet vt kasutusjuhendist. Seadme pakendis on patsiendi implantaadi kaart ja see sisaldab implanteeritud seadme kohta identifitseerivat teavet. Pärast seadme implanteerimist täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see patsiendile enne haiglast väljakirjutamist. Patsiendid saavad oma seadme kohta teavet veebisaidilt, mis on märgitud patsiendi implantaadi kaardil.

HOIATUSED
1. Hemostaatiline plaaster Veriset™ tarnitakse steriilsena. Seadme korduskasutamise, taastöötlemise ja/või uuesti steriliseerimisega kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Seadet ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Steriilne, kui pakendit pole avatud ega kahjustatud. Kõrvaldage kasutatud seadmed ning avatud või kahjustatud pakendiga kasutamata seadmed vastavalt lõppkasutaja meditsiiniliste ja bioloogiliste jäätmete kõrvaldamise nõuetele.
2. Hemostaatilist plaastrit Veriset™ ei tohi enne rakendamist niisutada (nt vee, vere või infektsioonivastaste ainetega).
3. Hemostaatiline plaaster Veriset™ pole heaks kiidetud kasutamiseks antibiootilise ravimi või antimikroobse seadmena. Ehkki hemostaatiline plaaster Veriset™ puhul on in vitro näidatud, et see toimib erinevate patogeensete mikroorganismide suhtes bakteritsiidina, pole plaaster ette nähtud kasutamiseks süsteemselt manustatavate terapeutiliste või profülaktiliste antimikroobsete ainete asemel operatsioonijärgsete infektsioonide ohjamiseks või ennetamiseks.
4. Hemostaatilist plaastrit Veriset™ ei ole testitud hambaraviprotseduuridel.
5. Sihtkasutajad on tervishoiutöötajad, kes on enne selle seadme kasutamist saanud hemostaatilisi aineid kasutavate kirurgiliste protseduuride ja lähenemisviiside alase koolituse.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Hemostaatiline plaaster Veriset™ ei ole mõeldud hoolika kirurgilise tehnika ja/või muude tavapäraste hemostaatiliste meetodite nõuetekohase kasutamise asendamiseks.
2. Hemostaatiline plaaster Veriset™ võib hüdreerituna paisuda kuni 50% igas mõõtmes. Piiratud luuderikastes kohtades kasutamisel tuleb olla ettevaatlik.

MÄRKUS. Kliinilised tõendid kasutamiseks lastel, rasedatel või imetavatel naistel puuduvad.

KÕRVALTOIMED
Kuigi ohte patsientidele ja kasutajatele on püütud igati vähendada, kaasnevad kõikide seda seadet kasutavate operatsioonidega teatud ohud, isegi kui seadet kasutavad koolitatud arstid. Hemostaatilise plaastri Veriset™ kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: hemostaasi (verejooks/hematoom) mittesaavutamine, mittetäielik hemostaas, reaktsioon võõrkehale (põletik, palavik, seroom, fistel ja/või valu) ja koe reaktsioon (haava ärritus, punetus ja/või turse). Täiendav kõrvaltoime, mis on levinud hemostaatiliste ainete puhul kirurgiliste protseduuride, on närvikompressioon.
Kui seadme kasutamisega seoses leiab aset ohujuhtum, teatage sellest viivitamatult Covidienile, pädevatele asutustele ja vajadusel muudele reguleerivatele asutustele.

HOIUSTAMINE
Hemostaatilist plaastrit Veriset™ tuleb hoiustada temperatuuril 10–25 °C (50–77 °F).

TARNIMINE
Hemostaatiline plaaster Veriset™ tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Fooliumkotis on Tyvek™* tasku ja kuivatusaine. Kõrvaldage kuivatusaine pärast fooliumkoti avamist.
Komplekti mittekuuluvad lisatarvikud
Lõikešabloon Veriset™, kataloognumber HP0204CVE

KASUTUSTEAVE
Hemostaatilist plaastrit Veriset™ tuleb kasutada 60 minuti jooksul pärast fooliumkoti avamist.
Kasutage hemostaatilist plaastrit Veriset™ ainult nii palju, kui on vaja veritsuskoha piisavaks katmiseks ja plaastri kindlaks paigalpüsimiseks. Plaastri asetamisel veritsuskohale avaldage kogu hemostaatilise plaastri Veriset™ pinnale ühtlast survet.

HEMOSTAATILISE PLAASTRI Veriset™ ETTEVALMISTAMINE
Hemostaatiline plaaster Veriset™ tarnitakse steriilsena ning seetõttu on oluline järgida alljärgnevat.
Kasutage ainult kahjustamata kotte.
Avage fooliumkott väljaspool steriilset välja.
Avage Tyvek™* tasku steriilsel väljal.
Hemostaatilist plaastrit Veriset™ tuleb kasutada 60 minuti jooksul pärast fooliumkoti avamist.
Minimaalselt invasiivse kirurgia korral pange tähele järgmiseid asjaolusid.
Kui voldite või rullite hemostaatilise plaastri Veriset™ kokku, et sisestada seda troakaari kaudu, tuleks PEG-kattega pind (tumedam külg) jätta sissepoole. See kaitseb plaastrit enneaegse aktiveerumise eest troakaari kanüülis esineda võivate vedelikega kokkupuutel.
Kandilise plaastri korral rullige või murdke plaaster kokku mööda pikiteljе, et lihtsustada sisestamist troakaari kanüüli.
Hoidke kokkurullitud/kokkumurtud hemostaatilist plaastrit Veriset™ esiservast ja sisestage see sobiva suurusega troakaari (nt 5×10 cm suuruse plaastri jaoks on vajalik vähemalt 10 mm läbimõõduga troakaar).

HEMOSTAATILISE PLAASTRI Veriset™ PAIGALDAMINE
Hemostaatilist plaastrit Veriset™ võib soovitud paigalduskoha jaoks vajadusel parajaks lõigata.
Otsa ja külje vahelise anastomoosi korral on soovitatav kasutada Veriset™-i lõikešablooni, et saavutada soovitud tähekujuline muster (vt lisatarvikute kasutamise lõik). Teiste lõiketehnikate kasutamisel tuleb hoolikalt tagada, et mustri geomeetria oleks õige suurusega ja soodustaks hemostaasi ilma soone kitsendamiseta.
Hemostaatiline plaaster Veriset™ tuleb paigaldada veritsuskohale, ületades umbes 1–2 cm võrra veritsuskoha piire.
Kui veritsuskoha piisavaks katmiseks on vaja rohkem kui ühte hemostaatilist plaastrit Veriset™, peavad hemostaatilised plaastrid Veriset™ üksteisega kattuma.
Ärge asetage hemostaatilist plaastrit Veriset™ verekogumisse, sest see võib häirida sihtkoha tuvastamist.
Asetage hemostaatilise plaastri Veriset™ veritsuskohale nii, et plaastri tumedam pool jääks vastu veritsuskohta. Joonistel ülalpool on täpsemalt näha, milline on hemostaatilise plaastri Veriset™ tumedam külg, mis tuleb veritsuskohale asetada.
A) Hemostaatilise plaastri Veriset™ tumedam külg
B) Hemostaatilise plaastri Veriset™ heledam külg
Veenduge, et hemostaatiline plaaster Veriset™ oleks pärast veritsuskohale paigaldamist täielikult niisutatud. Niisutamata hemostaatilise plaastri Veriset™ osad tuleb kinnitada pinnale füsioloogilise lahusega niisutamise ja survega teel.
Hoidke hemostaatilist plaastrit Veriset™ kindlalt kohal, surudes käega üle kogu hemostaatilise plaastri Veriset™ pinna, et tagada hemostaatilise plaastri Veriset™ õige kinnitumine veritsuskohale.
30 sekundi pärast lõpetage surumine ja kontrollige veritsuskohta visuaalselt veritsemise suhtes. Ärge proovige hemostaatilist plaastrit Veriset™ veritsemise kontrollimiseks eemaldada. Hemostaatiline plaaster ei pruugi veritsuskohale uuesti kinnituda.
Kui hemostaatiline plaaster Veriset™ ei kinnitu veritsuskohale, eemaldage olemasolev hemostaatiline plaaster Veriset™ ja paigaldage uus.
Kui veritsemine ei ole peatunud, suruge käega uuesti plaastrile ja hinnake jälle 30 sekundi pärast.
Kui veritsuskohal ei ole hemostaasi saavutatud, võib olemasoleva hemostaatilise plaastri Veriset™ peale asetada täiendava hemostaatilise plaastri Veriset™ või asendada esialgse hemostaatilise plaastri Veriset™.
Ärge eemaldage hemostaatilist plaastrit Veriset™ operatsiooni lõpus. Hemostaatiline plaaster Veriset™ on umbes 28 päeva jooksul imenduv implantaat.
Lisatarvikute kasutamine (valikuline).
Veriset™-i lõikešablooni kasutamiseks asetage 2 x 4 cm suurune hemostaatiline plaaster Veriset™ lõikešablooni pessa ja sulgege šabloon. Skalpelli kasutades lõigake šablooni järgi hemostaatilisse plaastrisse Veriset™ piludest koosnev tähemuster. Selle tulemuseks on ligikaudu 1 cm ristlõige. (Märkus. Veenduge, et skalpellitera on materjali läbistanud ja skalpellitera ots ulatuks šablooni alumisest küljest välja.) Kontrollige, et sisselõike üks külg ulatuks üle hemostaatilise plaastri Veriset™ serva, et plaastrit saaks õigesti kinnitada. Soovi korral eemaldage üleliigne materjal.
C) Veriset™-i LÕIKEŠABLOON
D) ŠABLOONI PESA
E) HEMOSTAATILINE PLAASTER Veriset™ TÄHEKUJULISE LÕIKEMUSTRIGA
F) ÜLELIIGSE MATERJALI EEMALDAMINE (SOOVI KORRAL)
G) HEMOSTAATILISE PLAASTRI Veriset™ KASUTAMINE OTSA JA KÜLJE VAHELISE ANASTOMOOSI KORRAL

STERILISEERIMISMEETOD
Hemostaatiline plaaster Veriset™ on steriliseeritud gammakiirgusega.

lv

Hemostatiskais plāksteris

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS
Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir absorbējams hemostatisks implants, kas uzsūcas aptuveni pēc 28 dienām. Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir veidots no oksidētas reģenerētas celulozes, kas impregnēta ar bufersāļiem, trilizīnu un reaktīvu polietilēnglikolu (PEG). Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir pieejams 4 izmēros:
2 x 4 cm — šis izmērs atbilst 8 cm²
5 x 5 cm — šis izmērs atbilst 25 cm²
5 x 10 cm — šis izmērs atbilst 50 cm²
8 x 16 cm — šis izmērs atbilst 128 cm²
Veriset™ hemostatisko plāksteri var nogriezt, cik nepieciešams attiecīgajai pielietojuma vietai.
Pacientu populācija, kurai Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir paredzēts lietošanai, ir ļoti plaša attiecībā uz pacienta vecumu, ķermeņa uzbūvi un etnisko izcelsmi. Šo izstrādājumu var izmantot dažādām vecuma grupām, dažādam svaram, rasēm, kultūrām un dzimumiem. Tāpat kā ar visām ķirurģiskajām ierīcēm, ķirurgiem ir jāņem vērā konkrēti pacienta faktori, pirms izlemt par ierīces piemērotību lietojumam.

Kvalitatīvie un kvantitatīvie dati	
Sastāvdaļa	Daudzums uz cm²
Oksidētas reģenerētas celulozes audums	0,028 g
PEG esteris	0,025 g
Trilizīna amīns	0,001 g
Nātrija karbonāta un nātrija fosfāta bufersāļi	0,004 g

Visi daudzumi ir aptuveni, g = grami.

INDIKĀCIJAS /PAREDZĒTAIS MĒRĶIS
Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir paredzēts lietošanai ķirurģiskās procedūrās (izņemot neiroloģiskām, ortopēdiskām, oftalmiskām un respiratorajām) kā palīglīdzeklis hemostāzei, kad kapilāru, venozās vai arteriālās asiņošanas kontrole ar spiedienu, ligācīju vai citām parastajām metodēm ir neefektīva vai nepraktiska.
Ierīces paredzētais pielietojuma mērķis ir hemostatisks palīglīdzeklis.

KLĪNISKIE IEGUVUMI
Veriset™ hemostatiskais plāksteris pielīp pie asiņojošiem audiem, nodrošinot asins uzsūkšanu un veidojot noslēdzošu barjeru, kas darbojas kā tamponējums un uzlabo koagulācijas procesu, lai paātrinātu un panāktu hemostāzi.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK)
Šīs ierīces Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet DKVK, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un, ja nepieciešams, šādus parametrus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmu kontrindikāciju.

Informācija pacientiem
Pārskatiet lietošanas norādes, lai iegūtu nepieciešamo informāciju, kas jānorāda pacientam. Pacienta implanta karte ir iekļauta ierīces iepakojumā, tā satur identificējošo informāciju par implantēto ierīci. Pēc ierīces implantēšanas aizpildiet pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas. Pacients var piekļūt informācijai par savu ierīci tīmekļa vietnē, kas norādīta pacienta implanta kartē.

BRĪDINĀJUMI
1. Veriset™ hemostatiskais plāksteris tiek piegādāts sterils. Šīs ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma, pacienta infekcijas, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Šīs ierīces nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Izlietotās ierīces un neizmantotās ierīces ar atvērtu vai bojātu iepakojumu saskaņā ar gala lietotāja medicīnisko un bioloģisko atkritumu utilizācijas prasībām.
2. Veriset™ hemostatisko plāksteri pirms uzklāšanas nedrīkst mērcēt (piemēram, ūdenī, asinīs, pretinfekcijas līdzekļos).
3. Veriset™ hemostatiskais plāksteris nav apstiprināts kā antibiotiskas zāles vai pretmikrobu ierīce. Lai gan Veriset™ hemostatiskais plāksteris in vitro ir parādījis spēju būt baktericīdam pret plašu patogēno mikroorganismu klāstu, tas nav paredzēts kā aizstājējs sistēmiski ievadītiem ārstnieciskiem vai profilaktiskiem antimikrobiem līdzekļiem, lai kontrolētu vai novērstu pēcoperācijas infekcijas.
4. Veriset™ hemostatiskais plāksteris nav pārbaudīts dentālās procedūrās.
5. Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, kurš pirms šīs ierīces lietošanas ir apmācīts piemērojamām ķirurģiskām procedūrām un pieejām, kas saistītas ar hemostatiskajiem palīglīdzekļiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Veriset™ hemostatiskais plāksteris nav paredzēts kā aizstājējs rūpīgai ķirurģiskajai tehnikai un/vai citu parasto hemostatisko tehniku izmantošanai.
2. Ja Veriset™ hemostatiskais plāksteris tiek samitrināts, tā izmērs jebkurā virzienā var palielināties par 50 %. Ievietojot ar kauliem ierobežotās vietās, jāievēro piesardzība.

PIEZĪME. Klīniskie pierādījumi par ierīces lietošanu bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noskaidroti.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS
Lai gan ir veikts viss iespējamais, lai samazinātu risku pacientam un lietotājam, visas operācijas, kurās tiek lietota šī ierīce, ietver noteiktu atlikušo risku, pat ja ierīci lieto apmācīts ārsts. Potenciālie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar Veriset™ hemostatiskā plākstera lietošanu ir: nespēja panākt hemostāzi (asiņošana/hematoma), nepilnīga hemostāze, reakcija uz svešķermeni (iekaisums, drudzis, seroma, fistula un/vai sāpes) un audu reakcija (brūces kairinājums, apsārtums un/vai pietūkums). Papildu nevēlama reakcija, kas bieži sastopama hemostatiskajiem līdzekļiem ķirurģiskajās procedūrās ir nervu saspiešana.
Gadījumā, ja ir radies nopietns incidents, kas saistīts ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par notikumu Covidien, kompetentajām iestādēm vai citām uzraugošajām iestādēm, ja nepieciešams.

UZGLABĀŠANA
Veriset™ hemostatiskais plāksteris jāglabā 10–25 °C (50–77 °F) temperatūrā.

PIEGĀDES VEIDS
Veriset™ hemostatiskais plāksteris tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Folijas maisiņš satur Tyvek™* maisiņu un žāvējošo līdzekli. Pēc folijas maisiņa atvēršanas izmetiet žāvējošo līdzekli.
Neiekļautie piederumi:
Veriset™ griešanas šablons, Kataloga Nr. HP0204CVE

LIETOŠANAS INFORMĀCIJA
Izmantojiet Veriset™ hemostatisko plāksteri 60 minūšu laikā pēc folijas maisiņa atvēršanas.
Izmantojiet tikai tik daudz Veriset™ hemostatiskā plākstera, cik nepieciešams, lai pietiekami nosegtu asiņošanas vietu, piespiežot to stingri vietā un nodrošinot vienmērīgu spiedienu uz visu Veriset™ hemostatiskā plākstera laukumu.

Veriset™ HEMOSTATISKĀ PLĀKSTERA SAGATAVOŠANA
Veriset™ hemostatiskais plāksteris tiek piegādāts sterilā iepakojumā, tāpēc ir svarīgi:
izmantot tikai tad, ja iepakojuma maisiņš nav bojāts.
Atveriet maisiņu ārpus sterilā lauka.
Atveriet Tyvek™* maisiņu sterilā laukā.
Izmantojiet Veriset™ hemostatisko plāksteri 60 minūšu laikā pēc folijas maisiņa atvēršanas.
Minimāli invazīvām procedūrām ņemiet vērā:
Ievot vai saritinot Veriset ™ hemostatisko plāksteri, ar nolūku pievadīt to caur trokāru, ieteicams, lai ar PEG pārklātā virsma (tumšākā puse) būtu iekšpusē. Tas aizsargās plāksteri no priekšlaicīgas aktivācijas saskarsmes ar šķidrumiem, kas varētu būt trokāra kanulā.
Taisnstūra plāksteri sarullējiet vai salokiet pa tā garāko asi, lai veicinātu ievietošanu trokāra kanulā.
Satveriet sarullēto/salocīto Veriset™ hemostatisko plāksteri aiz priekšējās malas un ievietojiet to caur atbilstoša lieluma trokāru (piem., 5x10 cm plāksterim nepieciešams vismaz 10 mm trokārs).

Veriset™ HEMOSTATISKĀ PLĀKSTERA UZKLĀŠANA
Veriset™ hemostatisko plāksteri var nogriezt, cik nepieciešams attiecīgajai pielietojuma vietai.
Gala-sānu anastomozes gadījumā ieteicams izmantot Veriset™ griešanas šablonu, lai iegūtu nepieciešamo zvaigznes formu (skat. sadaļu Piederumu izmantošana). Ja tiek izmantotas citas griešanas metodes, jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu, ka plākstera ģeometrija ir pareiza izmēra, nodrošinot hemostāzi bez asinsvadu sašaurināšanās.
Veriset™ hemostatisko plāksteri ir jāuzklāj uz asiņošanas vietas, tā malām sniedzoties aptuveni 1–2 cm pāri asiņošanas vietas malām.
Ja piemērotai asiņošanas vietas nosegšanai nepieciešams vairāk nekā viens Veriset™ hemostatiskais plāksteris, tad Veriset™ hemostatiskie plāksteri ierīcēm ir jāpārklājas.
Neuzklājiet Veriset™ hemostatisko plāksteri asins uzkrāšanās vietā, jo tas var liegt spēju pareizi noteikt mērķa vietu.
Uzklājiet uz asiņošanas vietas Veriset™ hemostatiskā plākstera tumšāko pusi. Lūdzu, skatiet norādes diagrammās iepriekš par Veriset™ hemostatiskā plākstera tumšāko pusi, kas jāuzklāj uz asiņošanas vietas.
A) Veriset™ hemostatiskā plākstera tumšākā puse
B) Veriset™ hemostatiskā plākstera gaišākā puse
Pārliecinieties, vai Veriset™ hemostatiskais plāksteris pēc uzklāšanas uz asiņošanas vietas ir pilnībā samitrināts. Nesamitrinātās Veriset™ hemostatiskā plākstera daļas ir jāpielipina virsmai ar fizioloģisko šķīdumu un piemērojot spiedienu.
Turiet Veriset™ hemostatisko plāksteri stingri vietā, piemērojot vienmērīgu manuālo spiedienu visai Veriset™ hemostatiskā plākstera virsmai, lai nodrošinātu pareizu Veriset™ hemostatiskā plākstera pielipšanu asiņošanas vietai.
Pēc 30 sekundēm pārtrauciet spiedienu un vizuāli apskatiet, vai asiņošanas vietā neredzam asiņošanu. Nemēģiniet noplēst Veriset™ hemostatisko plāksteri, lai pārbaudītu, vai nenotiek asiņošana. Hemostatiskais plāksteris var nepielipt atpakaļ pie asiņošanas vietas.
Ja Veriset™ hemostatiskais plāksteris nepielip asiņošanas vietai, noņemiet esošo Veriset™ hemostatisko plāksteri un uzklājiet jaunu.
Ja asiņošana nav apstājusies, atkārtoti piemērojiet manuālo spiedienu un novērtējiet pēc 30 sekundēm.
Ja asiņošanas vietā hemostāze netiek panākta, virs esošā Veriset™ hemostatiskā plākstera var uzklāt papildu Veriset™ hemostatisko plāksteri, vai nomainīt esošo Veriset™ hemostatisko plāksteri ar jaunu.
Operācijas beigās Veriset™ hemostatisko plāksteri nav jāizņem. Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir absorbējams implants, kas uzsūcas aptuveni pēc 28 dienām.
Papildpiederumu lietošana (izvēles).
Lai lietotu Veriset™ griešanas šablonu, ievietojiet 2 x 4 cm Veriset™ hemostatisko plāksteri Veriset™ griešanas šablona ligzdā un aizveriet šablonu. Izmantojot skalpeli, Veriset™ hemostatiskajā plāksterī izgrieziet zvaigznes kontūru, izmantojot šablonu kā vadotni. Tas radīs aptuveni 1 cm šķērsgriezuma griezumu. (Piezīme: nodrošiniet, ka skalpeļa asmens caurdura cauri materiālam un skalpeļa asmens gals sniedzas pāri šablona apakšai.) Lai nodrošinātu pareizu uzklāšanu, pārliecinieties, ka griezuma viena puse sniedzas pāri Veriset™ hemostatiskā plākstera malai. Ja nepieciešams, noņemiet lieko materiālu.
C) Veriset™ GRIEŠANAS ŠABLONS
D) ŠABLONA LIGZDA
E) Veriset™ HEMOSTATISKAIS PLĀKSTERIS AR IZGRIEZTU ZVAIGZNES FORMU
F) JA NEPIECIEŠAMS, NOŅEMIET LIEKO MATERIĀLU
G) Veriset™ HEMOSTATISKĀ PLĀKSTERA IZMANTOŠANA GALA-SĀNA ANASTOMOZĒ

STERILIZĀCIJAS METODE
Veriset™ hemostatiskais plāksteris ir sterilizēts ar gamma starojumu.

hr

Hemostatska zakrpa

PRIJE UPORABE OVOG PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Hemostatska zakrpa Veriset™ je apsorptivni hemostatski implantat koji se apsorbira nakon otprilike 28 dana. Hemostatska zakrpa Veriset™ sastoji se od oksidirane regenerirane celuloze impregnirane puferskim solima, tri-lizinima i reaktivnim polietilen-glikolom (PEG). Hemostatska zakrpa Veriset™ dostupna je u četiri veličine:
2 x 4 cm – ekvivalentno 8 cm²
5 x 5 cm – ekvivalentno 25 cm²
5 x 10 cm – ekvivalentno 50 cm²
8 x 16 cm – ekvivalentno 128 cm²
Hemostatska zakrpa Veriset™ može se po potrebi rezati u skladu sa željenim primjenom.
Populacija pacijenata za koju je hemostatska zakrpa Veriset™ indicirana za uporabu izrazito je raznolika u pogledu dobi, tipa tijela i nacionalnosti pacijenta Proizvod se može upotrebljavati na pacijentima različitih dobnih skupina, tjelesnih težina, rasa, kultura i spolova. Kao i u slučaju svih drugih kirurških proizvoda, kirurzi bi trebali proučiti specifične čimbenike koji se odnose na pacijenta prije nego što odluče je li proizvod prikladan za uporabu.

Kvalitativni i kvantitativni podaci	
Komponenta	Količina po cm²
Oksidirani regenerirani celulozni tekstil	0,028 g
PEG ester	0,025 g
Aminokiselina tri-lizin	0,001 g
Puferske soli natrijev karbonat i natrijev fosfat	0,004 g

Sve količine su približne, g = gram.

INDIKACIJE/NAMJENA
Hemostatska zakrpa Veriset™ indicirana je za uporabu u kirurškim zahvatima (osim u neurološkim, ortopedskim, oftalmološkim i respiratornim) kao dodatak hemostazi kada je upravljanje kapilarnim, venskim ili arterijskim krvarenjem pritiskom, šivanjem ili drugim konvencionalnim metodama neučinkovito ili nepraktično.
Proizvod je namijenjen da služi kao hemostatsko pomagalo.

KLINIČKE PREDNOSTI
Hemostatska zakrpa Veriset™ lijepi se na tkivo koje krvari kako bi se omogućila apsorpcija krvi. Zakrpa stvara brtvenu barijeru koja djeluje kao tamponada i poboljšava postupak koagulacije kako bi se ubrzala i postigla hemostaza.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti
Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod možete naći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sažetak potražite prema nazivu proizvođača i proizvoda, kao i prema sljedećim elementima, kako je primjenjivo: model proizvoda, referentni broj i kataloški broj.

KONTRAINDIKACIJE
Nema znanih kontraindikacija.

Informacije za pacijente
Proučite upute za uporabu i pronađite primjenjive informacije koje se trebaju pružiti pacijentu. Iskaznica implantata za pacijenta nalazi se u ambalaži proizvoda i sadržava identifikacijske podatke o implantiranom proizvodu. Nakon implantacije proizvoda ispunite iskaznicu implantata za pacijenta i dajte je pacijentu prije otpuštanja. Pacijenti mogu pristupiti podacima o svom proizvodu na web-mjestu navedenom na iskaznici implantata za pacijenta.

UPOZORENJA
1. Hemostatska zakrpa Veriset™ isporučuje se sterilna. Ponovna uporaba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu izazvati rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajne onesposobljenosti ili po život opasne ozljede. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Sterilno, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Upotrijebljene proizvode, to jest, neupotrijebljene proizvode čija je ambalaža otvorena ili oštećena odložite u skladu sa zahtjevima za odlaganje medicinskog i biološkog krajnjeg korisnika.
2. Hemostatska zakrpa Veriset™ ne smije se vlažiti prije primjene (npr. vodom, krvlju, sredstvima za sprečavanje infekcija itd.).
3. Hemostatska zakrpa Veriset™ nije odobrena kao antibiotski lijek ili antimikrobni proizvod. Iako je za hemostatsku zakrpu Veriset™ in vitro dokazano da je baktericidna za širok raspon patogenih mikroorganizama, nije namijenjena kao zamjena za sustavno primijenjivana terapijska ili profilaktička sredstva za kontrolu ili sprečavanje postoperativnih infekcija.
4. Hemostatska zakrpa Veriset™ nije ispitana u dentalnim zahvatima.
5. Predviđeni korisnici su zdravstveni djelatnici koji su prije primjene ovog proizvoda obučeni u pogledu primjenjivih kirurških zahvata i pristupa koji uključuju hemostatska sredstva.

MJERE OPREZA
1. Hemostatska zakrpa Veriset™ nije namijenjena kao zamjena za visokokvalitetnu kiruršku tehniku, to jest, za ispravnu primjenu drugih konvencionalnih hemostatskih tehnika.
2. Hemostatska zakrpa Veriset™ može nabubriti do 50 % u bilo kojoj dimenziji kada se navlaži. Ako se primjenjuje u uskim koštanim prostorima, potrebno je primijeniti oprez.

NAPOMENA: nema kliničkih dokaza o učinkovitosti pri upotrebi kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja.

ŠTETNE REAKCIJE
Iako su se poduzele sve mjere za smanjivanje rizika po pacijenta i korisnika, tijekom svakog kirurškog zahvata u kojem se upotrebljava ovaj proizvod prisutni su određeni preostali rizici, čak i kada ga primjenjuju školovani liječnici. Potencijalni štetni događaji koji se povezuju s uporabom hemostatske zakrpe Veriset™ su: neuspješno postizanje hemostaze (krvarenje/hematom), nepotpuna hemostaza, reakcija na strano tijelo (upala, groznica, serom, fistula i/ili bol) i reakcija tkiva (iritacija rane, crvenilo i/ili oticanje). Dodatna štetna reakcija česta prilikom uporabe hemostatskih sredstava u kirurškim zahvatima je kompresija živca.
Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s uporabom proizvoda, o tome smjesta obavijestite tvrtku Covidien, nadležna tijela te sva druga regulatorna tijela, kako je nužno.

ČUVANJE
Hemostatska zakrpa Veriset™ treba se čuvati na temperaturi između 10 i 25 °C (50 i 77 °F).

ISPORUKA
Hemostatska zakrpa Veriset™ isporučuje se sterilna te je namijenjena za jednokratnu uporabu. Vrećica od folije sadržava vrećicu Tyvek™* i desikant. Desikant bacite nakon što otvorite vrećicu od folije.
Dodatna oprema koja nije uključena:
predložak za rezanje Veriset™, kataloški broj: HP0204CVE

INFORMACIJE ZA UPORABU
Hemostatsku zakrpu Veriset™ upotrijebite unutar 60 minuta od otvaranja vrećice od folije.
Upotrijebite samo onoliko hemostatske zakrpe Veriset™ koliko je potrebno da se na mjesto krvarenja adekvatno prekrije. Pritisnite je čvrsto na mjesto postavljanja i ujednačeno pritišćite cijelo područje na koje je hemostatska zakrpa Veriset™ postavljena.

PRIPREMANJE HEMOSTATSKE ZAKRPE Veriset™
Hemostatska zakrpa Veriset™ isporučuje se u sterilnoj ambalaži te je stoga važno:
upotrebljavati samo neoštećene vrećice
otvarati sterilne vrećice izvan sterilnog polja
otvarati vrećice Tyvek™* unutar sterilnog polja
upotrijebiti hemostatsku zakrpu Veriset™ unutar 60 minuta od otvaranja vrećice od folije.
Za minimalno invazivne zahvate imajte na umu sljedeće:
Ako presavijete ili smotate hemostatsku zakrpu Veriset™ za postavljanje kroz troakar, preporučuje se da se površina presvučena PEG-om (tamnija strana) nalazi s unutarnje strane. Time će se zakrpa zaštititi od prerane aktivacije uslijed kontakta s tekućinama koje se mogu nalaziti u kanili troakara.
Ako upotrebljavate pravokutnu zakrpu, smotajte je ili je presavijte duž dulje osi kako bi olakšali ulaz u kanilu troakara.
Smotanu/presavijenu hemostatsku zakrpu Veriset™ uhvatite za vodeći rub i umetnite je kroz troakar odgovarajuće veličine (npr. za zakrpu veličine 5 x 10 cm potreban je troakar od najmanje 10 mm).

POSTAVLJANJE HEMOSTATSKE ZAKRPE Veriset™
Hemostatsku zakrpu Veriset™ možete rezati ovisno o željenoj primjeni.
Za latero-terminalnu anastomozu preporučuje se uporaba predloška za rezanje Veriset™ kako bi se postigao potreban zvjezdasti uzorak (pogledajte odlomak Uporaba dodatne opreme). Ako se primjenjuju druge tehnike rezanja, potrebno je paziti da je geometrija uzorka ispravne veličine kako bi se promicala hemostaza bez sužavanja žila.
Hemostatsku zakrpu Veriset™ potrebno je postaviti na mjesto krvarenja tako da je otprilike 1 do 2 cm veća od mjesta krvarenja.
Ako je za prekrivanje mjesta krvarenja potrebno više od jedne hemostatske zakrpe Veriset™, hemostatske zakrpe Veriset™ moraju se preklapati.
Hemostatsku zakrpu Veriset™ nemojte primjenjivati na mjestima na kojima se krv nakupila jer to može otežati utvrđivanje točnog mjesta na koje ju je potrebno postaviti.
Tamniju stranu hemostatske zakrpe Veriset™ postavite na mjesto krvarenja. Smjernice o tamnijoj strani hemostatske zakrpe Veriset™ koju je potrebno postaviti na mjesto krvarenja potražite u gore navedenom dijagramu.
A) Tamnija strana hemostatske zakrpe Veriset™
B) Svjetlija strana hemostatske zakrpe Veriset™
Provjerite je li hemostatska zakrpa Veriset™ potpuno navlažena nakon postavljanja na mjesto krvarenja. Dijelove hemostatske zakrpe Veriset™ koji nisu navlaženi potrebno je prilijepiti na površinu tako da ih navlažite fiziološkom otopinom i pritisnete.
Hemostatsku zakrpu Veriset™ čvrsto držite na mjestu tako da rukom ujednačeno pritišćete cijelu površinu hemostatske zakrpe Veriset™ kako bi se ona ispravno prilijepila na mjesto krvarenja.
Nakon 30 sekundi prestanite pritiskati i vizualno pregledajte ima li krvarenja na mjestu krvarenja. Hemostatsku zakrpu Veriset™ nemojte odljepljivati kako biste provjerili ima li krvarenja. Hemostatska zakrpa se možda neće ponovno zalijepiti na mjesto krvarenja.
Ako se hemostatska zakrpa Veriset™ nije prilijepila za mjesto krvarenja, uklonite postojeću hemostatsku zakrpu Veriset™ i postavite novu.
Ako se krvarenje ne zaustavi, ponovno pritisnite rukom i ponovno pregledajte nakon 30 sekundi.
Ako se na mjestu krvarenja ne postigne hemostaza, na postojeću hemostatsku zakrpu Veriset™ može se postaviti dodatna hemostatska zakrpa Veriset™, to jest, dodatna hemostatska zakrpa Veriset™ može se postaviti kao zamjena za prvotnu.
Nemojte skidati hemostatsku zakrpu Veriset™ na kraju zahvata. Hemostatska zakrpa Veriset™ je apsorbivni implantat koji se apsorbira nakon otprilike 28 dana.
Uporaba dodatne opreme (neobavezno):
Da biste se koristili predloškom za rezanje Veriset™, na postolje predloška za rezanje Veriset™ postavite hemostatsku zakrpu Veriset™ veličine 2 x 4 cm i zatvorite predložak. Skalpelom izrežite prorez u obliku zvijezde u hemostatskoj zakrpi Veriset™ koristeći se predloškom kao vodilicom. Time ćete dobiti poprečni rez od otprilike 1 cm. (Napomena: provjerite je li oštrica skalpela probila materijal te prodire li vrh oštrice skalpela preko dna predloška.) Provjerite prostire li se jedna strana reza preko ruba hemostatske zakrpe Veriset™ kako bi se zakrpa mogla ispravno primijeniti. Po želji uklonite višak materijala.
C) PREDLOŽAK ZA REZANJE Veriset™
D) POSTOLJE PREDLOŠKA
E) HEMOSTATSKA ZAKRPA Veriset™ U KOJU JE UREZAN UZORAK ZVIJEZDE
F) PO ŽELJI UKLONITE VIŠAK MATERIJALA
G) UPORABA HEMOSTATSKE ZAKRPE Veriset™ ZA LATERO-TERMINALNU ANASTOMOZU

METODA STERILIZACIJE
Hemostatska zakrpa Veriset™ sterilizirana je gama zračenjem.

sr

Hemostatski flaster

PRE KORIŠĆENJA PROIZVODA DETALJNO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Veriset™ hemostatski flaster je resorpcioni hemostatski implantat koji se apsorbuje nakon približno 28 dana. Veriset™ hemostatski flaster sastoji se od oksidisane regenerisane celuloze ojačane solima pufera, kao i trilisina i reaktivnog polietilen-glikola (PEG). Veriset™ hemostatski flaster dostupan je u 4 veličine:
2 x 4 cm – ova veličina odgovara 8 cm²
5 x 5 cm – ova veličina odgovara 25 cm²
5 x 10 cm – ova veličina odgovara 50 cm²
8 x 16 cm – ova veličina odgovara 128 cm²
Veriset™ hemostatski flaster se, po potrebi, može isecati u skladu sa željenom primenom.
Populacija pacijenata kojima je Veriset™ hemostatski flaster indikovan za upotrebu izuzetno je šarolika u pogledu godišta, tipa tela i nacionalnosti pacijenata. Proizvod se može koristiti kod pacijenata različitih starosnih grupa, telesnih težina, rasa, kultura i polova. Kao i kod svih hirurških sredstava, hirurzi treba da uzmu u obzir faktore vezane za konkretne pacijente pre nego što odluče da li je sredstvo pogodno za upotrebu.

Kvalitativni i kvantitativni podaci	
Komponenta	Količina po cm²
Tekstil od oksidisane regenerisane celuloze	0,028 g
PEG ester	0,025 g
Trilisin-amin	0,001 g
Soli pufera natrijum-karbonata i natrijum-fosfata	0,004 g

Sve količine su približne, g = grami.

INDIKACIJE/NAMENA
Veriset™ hemostatski flaster indikovan je za upotrebu u hirurškim procedurama (sa izuzetkom neuroloških, ortopedskih, oftalmičnih i respiratornih) kao dodatak hemostazi kada kontrola kapilarnog, venskog ili arterijskog krvarenja pritiskom, ligaturom ili drugim konvencionalnim metodama nije delotvorna ili praktična.
Namena ovog medicinskog sredstva jeste da služi kao pomoć pri zaustavljanju krvarenja.

KLINIČKA PREDNOST
Veriset™ hemostatski flaster lepi se za tkivo koje krvari kako bi se omogućila apsorpcija krvi, stvara zaptivnu barijeru koja se ponaša kao tampon i pospešuje proces koagulacije kako bi se ubrzala i postigla hemostaza.

Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP)
Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog medicinskog sredstva možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i medicinskog sredstva, kao i sledeće elemente ako je primenljivo: model, referentni broj i kataloški broj medicinskog sredstva.

KONTRAINDIKACIJE
Ne postoje poznate kontraindikacije.

Informacije za pacijente
Pregledajte uputstvo za upotrebu kako biste sa pacijentom podelili odgovarajuće informacije. U pakovanju medicinskog sredstva nalazi se kartica implantata pacijenta, koja sadrži informacije koje služe za identifikaciju implantiranog medicinskog sredstva. Nakon implantiranja medicinskog sredstva, popunite karticu implantata pacijenta i predajte je pacijentu pre otpuštanja. Pacijenti mogu da pristupe informacijama o medicinskom sredstvu putem veb-sajta koji je naveden na kartici implantata pacijenta.

UPOZORENJA
1. Veriset™ hemostatski flaster se isporučuje sterilan. Ponovna upotreba, ponovna obrada odn. ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva može dovesti do rizika od kontaminacije, kao i infekcije, trajnog invaliditeta ili povrede opasne po život pacijenta. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo sredstvo. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Medicinska sredstva koja su korišćena, kao i ona koja nisu korišćena, ali čije je pakovanje otvoreno ili oštećeno, odložite u skladu sa zahtevima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada krajnjeg korisnika.
2. Veriset™ hemostatski flaster ne treba hidrirati pre primene (npr. voda, krv, antiinfektivna sredstva).
3. Veriset™ hemostatski flaster nije odobren kao antibiotik ili antimikrobno sredstvo. Iako je Veriset™ hemostatski flaster u in vitro uslovima pokazao baktericidno dejstvo na širok spektar patogenih mikroorganizama, nije predviđen kao zamena za sistematsku primenu terapijskih ili profilaktičkih antimikrobnih sredstava za kontrolu ili sprečavanje postoperativnih infekcija.
4. Veriset™ hemostatski flaster nije ispitivan u stomatološkim procedurama.
5. Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici koji su obučeni za primenu odgovarajućih hirurških procedura i pristupa koji podrazumevaju hemostatske agense pre primene ovog medicinskog sredstva.

MERE OPREZA
1. Veriset™ hemostatski flaster nije predviđen kao zamena za precizne hirurške tehnike odn. pravilnu upotrebu drugih konvencionalnih hemostatskih tehnika.
2. Veriset™ hemostatski flaster može nabubriti do 50% po bilo kojoj dimenziji kada se hidrira. Potrebno je voditi računa prilikom primene u malim područjima u kojima ima kostiju.

NAPOMENA: Nisu utvrđeni klinički dokazi za upotrebu u populaciji dece, trudnica ili dojilja.

NEŽELJENE REAKCIJE
Iako je preduzeto sve kako bi se smanjili rizici po pacijente i korisnike, svi hirurški zahvati koji podrazumevaju upotrebu ovog medicinskog sredstva nose određeni rezidualni rizik, čak i kada sredstvo koriste obučeni lekari. Potencijalna neželjena dejstva povezana sa upotrebom Veriset™ hemostatskog flastera jesu: nemogućnost postizanja hemostaze (krvarenje/hematom), nepotpuna hemostaza, reakcija na strano telo (upala, povišena telesna temperatura, serom, fistula odn. pol) i reakcija tkiva (iritacija rane, crvenilo odn. oticanje). Još jedna neželjena reakcija česta kod hemostatskih sredstava u hirurškim procedurama jeste kompresija nerva.
Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta vezanog za upotrebu medicinskog sredstva, odmah prijavite taj događaj kompaniji Covidien, nadležnim organima i, po potrebi, drugim regulatornim telima.

SKLADIŠTENJE
Veriset™ hemostatski flaster treba čuvati na temperaturama 10–25 °C (50–77 °F).

KAKO SE ISPORUČUJE
Veriset™ hemostatski flaster se isporučuje sterilan i predviđen je za jednokratnu upotrebu. Folijska kesica sadrži Tyvek™* kesicu i sredstvo za upijanje vlage. Nakon otvaranja folijske kesice bacite sredstvo za upijanje vlage.
Dodatni pribor koji nije uključen:
Veriset™ šablon za sečenje, kataloški broj HP0204CVE

INFORMACIJE O KORIŠĆENJU
Upotrebite Veriset™ hemostatski flaster u roku od 60 minuta nakon otvaranja folijske kesice.
Koristite samo onoliko Veriset™ hemostatskog flastera koliko je potrebno da se u dovoljnoj meri pokrije mesto krvarenja i držite ga čvrsto na mestu pružajući ravnomeran pritisak preko cele površine Veriset™ hemostatskog flastera.

PRIPREMA Veriset™ HEMOSTATSKOG FLASTERA
Veriset™ hemostatski flaster se isporučuje u sterilnom pakovanju i zato je važno voditi računa o sledećem:
Koristite samo kesice koje nisu oštećene.
Otvorite folijsku kesicu van sterilnog područja.
Otvorite Tyvek™* kesicu u sterilnom području.
Upotrebite Veriset™ hemostatski flaster u roku od 60 minuta nakon otvaranja folijske kesice.
Kod minimalno invazivnih procedura imajte na umu sledeće:
Prilikom savijanja ili uvijanja Veriset™ hemostatskog flastera radi primene korišćenjem trokara, preporučuje se da površina obložena PEG-om (tamnija strana) bude unutra. Na taj način se flaster štiti od prerane aktivacije usled kontakta sa tečnostima koje mogu da se nađu u kanili trokara.
Kod flastera pravougaonog oblika, uvijte ili savijte flaster po dužoj osi kako biste olakšali ulaz u kanilu trokara.
Uhvatite uvijeni/savijeni Veriset™ hemostatski flaster za prednju ivicu i uvedite ga kroz trokar odgovarajuće veličine (npr. za flaster dimenzija 5 x 10 cm neophodan je trokar minimalne veličine od 10 mm).

PRIMENA Veriset™ HEMOSTATSKOG FLASTERA
Veriset™ hemostatski flaster se, po potrebi, može isecati u skladu sa željenom primenom.
Za anastomozu tipa „kraj sa stranom" preporučuje se upotreba Veriset™ šablona za sečenje kako bi se postigao potreban obrazac zvezde (pogledajte odeljak „Upotreba dodatnog pribora"). Ukoliko se koriste druge tehnike sečenja, treba voditi računa o tome da geometrija šablona bude odgovarajuće veličine kako bi se omogućila hemostaza bez sužavanja krvnih sudova.
Veriset™ hemostatski flaster treba postaviti na mesto krvarenja tako da granice flastera prelaze mesto krvarenja za približno 1–2 cm.
Ako je za odgovarajuće pokrivanje mesta krvarenja potrebno više od jednog Veriset™ hemostatskog flastera, Veriset™ hemostatski flasteri treba da se preklapaju.
Nemojte primenjivati Veriset™ hemostatski flaster preko lokve krvi jer u tom slučaju može doći do smanjenja mogućnosti identifikacije ciljnog mesta.
Na mesto krvarenja postavite tamniju stranu Veriset™ hemostatskog flastera. Pogledajte dijagrame iznad za uputstva o tamnijoj strani Veriset™ hemostatskog flastera koju treba postaviti na mesto krvarenja.
A) Tamnija strana Veriset™ hemostatskog flastera
B) Svetlija strana Veriset™ hemostatskog flastera
Postarajte se da Veriset™ hemostatski flaster bude u potpunosti hidriran nakon postavljanja na mesto krvarenja. Nehidrirane delove Veriset™ hemostatskog flastera treba zalepiti za površinu hidriranjem fiziološkim rastvorom i primenom pritiska.
Držite Veriset™ hemostatski flaster čvrsto na mestu primenom ujednačenog pritiska rukom preko cele površine Veriset™ hemostatskog flastera kako bi se osiguralo pravilno prianjanje Veriset™ hemostatskog flastera za mesto krvarenja.
Nakon 30 sekundi, popustite pritisak i pregledajte da li na mestu krvarenja još uvek ima krvarenja. Ne pokušavajte da skinete Veriset™ hemostatski flaster da biste proverili da li ima krvarenja. Proizvod se možda neće ponovo zalepiti za mesto krvarenja.
Ako Veriset™ hemostatski flaster ne prianja na mesto krvarenja, skinite postojeći Veriset™ hemostatski flaster i primenite novi.
Ako se krvarenje ne zaustavi, ponovo rukom primenite pritisak i otpustite nakon 30 sekundi.
Ako se na mestu krvarenja ne postigne hemostaza, može se primeniti dodatni Veriset™ hemostatski flaster preko postojećeg Veriset™ hemostatskog flastera ili kao zamena za prvobitni Veriset™ hemostatski flaster.
Ne uklanjajte Veriset™ hemostatski flaster na kraju hirurškog zahvata. Veriset™ hemostatski flaster je resorpcioni implantat koji se apsorbuje nakon približno 28 dana.
Upotreba dodatnog pribora (opcionalno):
Da biste koristili Veriset™ šablon za sečenje, umetnite Veriset™ hemostatski flaster dimenzija 2 x 4 cm u ležište Veriset™ šablona za sečenje i zatvorite šablon. Skalpelom isecite Veriset™ hemostatski flaster u obliku zvezde koristeći šablon kao vodič. Kao rezultat se dobija poprečni rez prečnika približno 1 cm. (Napomena: Uverite se da je sečivo skalpela probilo materijal i da li je vrh sečiva skalpela prošao kroz donji deo šablona.) Uverite se da se rez na jednoj strani prelazi ivicu Veriset™ hemostatskog flastera kako bi se omogućila pravilna primena. Po želji uklonite višak materijala.
C) Veriset™ ŠABLON ZA SEČENJE
D) LEŽIŠTE ŠABLONA
E) Veriset™ HEMOSTATSKI FLASTER SA ŠABLONOM ZA SEČENJE U OBLIKU ZVEZDE
F) PO ŽELJI UKLONITE VIŠAK MATERIJALA
G) KORIŠĆENJE Veriset™ HEMOSTATSKOG ŠABLONA ZA ANASTOMOZU TIPA „KRAJ SA STRANOM"

METOD STERILIZACIJE
Veriset™ hemostatski flaster je sterilisan gama zračenjem.

lt

Hemostatinis lopas

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

APRAŠYMAS
„Veriset™" hemostatinis lopas yra absorbuojamasis hemostatinis implantas, kuris absorbuojamas per maždaug 28 dienas. „Veriset™" hemostatinį lopą sudaro oksiduota regeneruota celiuliozė, įmirkyta buferinėmis druskomis ir reaktyviu polietilenglikoliu (PEG). „Veriset™" hemostatinis lopas yra 4 dydžių:
2 x 4 cm – šis dydis lygus 8 cm²
5 x 5 cm – šis dydis lygus 25 cm²;
5 x 10 cm – šis dydis lygus 50 cm²;
8 x 16 cm – šis dydis lygus 128 cm².
Galima iškirpti numatytai vietai reikalingo dydžio „Veriset™" hemostatinį pleistą.
Pacientų, kuriems skirtas naudoti „Veriset™" hemostatinis lopas, populiacija labai skiriasi, atsižvelgiant į paciento amžių, kūno tipą ir tautybę. Produktą galima naudoti įvairaus amžiaus, svorio, rasės, kultūros ir lyties pacientams. Kaip ir naudojant kitas chirurgines priemones, chirurgai, prieš nuspręsdami, ar priemonė tinkama naudoti, turėtų atsižvelgti į konkrečius paciento veiksnius.

Kokybiniai ir kiekybiniai duomenys	
Komponentas	Kiekis cm²
Oksiduota regeneruota celiuliozės tekstilė	0,028 g
PEG esteris	0,025 g
Trilizino aminas	0,001 g
Natrio karbonato ir natrio fosfato buferinės druskos	0,004 g

Visi kiekiai yra apytiksliai, g = gramai.

INDIKACIJOS / PASKIRTIS
„Veriset™" hemostatinis lopas yra skirtas naudoti kaip hemostazės priedas atliekant chirurgines procedūras (išskyrus neurologines, ortopedines, oftalmologines ir respiratorines), jei spaudimas, perrišimas ar kiti įprasti metodai nepadeda arba yra nepraktiški kontroliuojant kapiliarinį, veninį ir arterinį kraujavimą.
Priemonės paskirtis yra hemostatinė pagalba.

KLINIKINĖ NAUDA
„Veriset™" hemostatinis lopas prilimpa prie kraujuojančio audinio, kad absorbuotų kraują, sudaro sandarinimo barjerą, kuris veikia kaip tamponada, ir pagerina krešėjimo procesą, kad būtų pagreitinta ir pasiekta hemostazė.

Saugos ir klinikinio efektyvumo suvestinė (angl. „Summary of safety and clinical performance", SSCP)
Šios priemonės Saugos ir klinikinio efektyvumo suvestinę galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite SSCP naudodami gamintojo ir įrenginio pavadinimą bei šiuos elementus: įrenginio modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

KONTRAINDIKACIJOS
Žinomų kontraindikacijų nėra.

Informacija pacientams
Taikomą informaciją žiūrėkite naudojimo instrukcijoje, kad galėtumėte ja pasidalyti su pacientu. Į pakuotę įtraukta paciento implanto kortelė, kurioje yra identifikuojamoji informacija apie implantuotą priemonę. Po priemonės implantacijos užpildykite paciento implanto kortelę ir pateikite ją pacientui prieš išrašant jį iš ligoninės. Pacientai gali pasiekti informaciją apie savo priemonę svetainėje, kuri nurodyta jų paciento implanto kortelėje.

ĮSPĖJIMAI
1. „Veriset™" hemostatinis lopas pateikiamas sterilus. Šią priemonę pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir / arba pakartotinai sterilizuojant, gali kilti užteršimo, paciento užkrėtimo, nuolatinio sveikatos sutrikdymo ar gyvybei pavojingo sužalojimo pavojus. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Sterili, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Panaudotas ir nepanaudotas priemones su atidaryta ar pažeista pakuote šalinkite laikydamiesi galutinio naudotojo medicininių ir biologinių atliekų šalinimo reikalavimų.
2. Prieš uždedant „Veriset™" hemostatinį lopą, jo negalima drėkinti (pvz., vandeniu, krauju, infekcinėmis medžiagomis).
3. „Veriset™" hemostatinis lopas nėra patvirtintas kaip antibiotikos medikamentas ar antimikrobinis įtaisas. Nors „in vitro" buvo įrodyta, kad „Veriset™" hemostatinis lopas yra baktericidiškas prieš daugelį patogeninių mikroorganizmų, jis nėra skirtas sisteminiu vartojamiems terapiniams ar profilaktiniams antimikrobiniams preparatams pakeisti, siekiant kontroliuoti ar apsaugoti nuo pooperacinių infekcijų.
4. „Veriset™" hemostatinis lopas nebuvo išbandytas atliekant dantų procedūras.
5. Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, kurie prieš naudodami šią priemonę buvo apmokyti taikyti chirurgines procedūras ir metodus, susijusius su hemostatiniais preparatais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. „Veriset™" hemostatinis lopas nėra skirtas kruopščiai chirurginei technikai ir (arba) tinkamam kitų įprastų hemostatinių metodų naudojimui pakeisti.
2. Sudrėkintas „Veriset™" hemostatinis lopas gali išsipūsti iki 50 % bet kuria kryptimi. Naudojant uždarose kaulinėse srityse, reikia būti atsargiems.

PASTABA. Nėra klinikinių įrodymų, kad ši priemonė yra tinkama naudoti vaikams, nėščiosioms ar krūtimi maitinančioms moterims.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Nors buvo stengiamasi sumažinti pacientų ir naudotojų riziką, visos operacijos, atliekamos naudojant šį prietaisą, kelia tam tikrą riziką, net jei jas naudoja apmokyti gydytojai. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su „Veriset™" hemostatinio lopo naudojimu, yra šie: hemostazės nepasiekimas (kraujavimas / hematoma), nevisiška hemostazė, reagavimas į svetimkūnį (uždegimas, karščiavimas, seroma, fistula ir (arba) skausmas) ir audinių reakcija (žaizdos sudirginimas, paraudimas ir (arba) patinimas). Papildoma nepageidaujama reakcija, būdinga hemostatinėms priemonėms chirurginėse procedūrose, yra nervų suspaudimas.
Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su priemonės naudojimu, nedelsdami praneškite apie įvykį „Covidien", kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.

LAIKYMAS
„Veriset™" hemostatinis lopas turi būti laikomas 10–25 °C (50–77 °F) temperatūroje.

KAIP PATEIKIAMA
„Veriset™" hemostatinis lopas pateikiamas sterilus ir yra naudojamas vieną kartą. Folijos maišelyje yra „Tyvek™*" maišelis ir sausiklis. Atidarę folijos maišelį, išmeskite sausiklį.
Nepridedami priedai
„Veriset™" pjovimo šablonas, katalogas Nr. HP0204CVE

NAUDOJIMO INFORMACIJA
Atidarę folijos maišelį, „Veriset™" hemostatinį lopą panaudokite per 60 minučių.
Naudokite tik tiek „Veriset™" hemostatinio lopo, kiek reikia kraujuojančiai vietai tinkamai uždengti. Uždėję tvirtai jį laikykite, tolygiai spausdami visą „Veriset™" hemostatinio lopo paviršių.

„Veriset™" HEMOSTATINIO LOPO PARUOŠIMAS
„Veriset™" hemostatinis lopas pateikiamas sterilioje pakuotėje, todėl yra svarbu:
naudoti tik nepažeistus maišelius;
atidaryti folijos maišelį už sterilaus lauko ribų;
atidaryti „Tyvek™*" maišelį steriliame lauke;
atidarius folijos maišelį, „Veriset™" hemostatinį lopą panaudoti per 60 minučių.
Norėdami atlikti minimaliai invazines procedūras, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus.
Kai sulenkiate arba suvyniojate „Veriset™" hemostatinį lopą, kad galėtumėte jį įvesti pro troakarą, rekomenduojama lenkti arba vynioti taip, kad PEG padengtas paviršius (tamsesnė pusė) būtų vidinėje pusėje. Tai apsaugos lopą nuo ankstyvo suaktyvinimo dėl sąlyčio su skysčiais, kurių gali būti troakaro kaniulėje.
Stačiakampio formos lopą susukite arba sulenkite išilgai ilgosios ašies, kad būtų lengviau įvesti į troakaro kaniulę.
Suimkite suvyniotą / sulenktą „Veriset™" hemostatinį lopą už priekinio krašto ir įkiškite jį pro tinkamo dydžio (pvz., 5x10 cm dydžio lopui reikalingas ne mažesnis nei 10 mm troakaras) troakarą.

„Veriset™" HEMOSTATINIO LOPO UŽDĖJIMAS
Galima iškirpti numatytai vietai reikalingo dydžio „Veriset™" hemostatinį lopą.
Anastomozei „galas su šonu" rekomenduojama naudoti „Veriset™" išpjovimo šabloną žvaigždės formai išpjauti (žr. skyrių „Priedų naudojimas"). Jei naudojami kiti pjovimo būdai, reikia pasirūpinti, kad modelio geometrija būtų tinkamo dydžio, kad būtų skatinama hemostazė be kraujagyslių susiaurėjimo.
„Veriset™" hemostatinį lopą reikia dėti ant kraujuojančios vietos uždengiant maždaug 1–2 cm už kraujuojančios vietos ribų.
Jei kraujuojančiai vietai tinkamai uždengti reikalinga daugiau nei vienas „Veriset™" hemostatinis lopas, „Veriset™" hemostatinio lopo priemonės turi iš dalies uždengti viena kitą.
Nedėkite „Veriset™" hemostatinio lopo ant kraujo telkinio, nes jis gali trukdyti nustatyti tikslinę vietą.
Ant kraujuojančios vietos dėkite tamsesnę „Veriset™" hemostatinio lopo pusę. Žr. ankščiau pateiktus paveikslėlius, kuriuose parodyta tamsesnė „Veriset™" hemostatinio lopo pusė, kurią reikia uždėti ant kraujuojančios vietos.
A) Tamsesnė „Veriset™" hemostatinio lopo pusė
B) Šviesesnė „Veriset™" hemostatinio lopo pusė
Užtikrinkite, kad uždėjus hemostatinį lopą „Veriset™" ant kraujuojančios vietos jis būtų visiškai sudrėkęs. Nesudrėkusias hemostatinio lopo „Veriset™" dalis prie paviršiaus reikia prilipinti sudrėkinant jas fiziologiniu tirpalu ir prispaudžiant.
Tvirtai laikykite „Veriset™" hemostatinį lopą, rankomis tolygiai spausdami visą „Veriset™" hemostatinio lopo paviršių, kad užtikrintumėte tinkamą „Veriset™" hemostatinio lopo prikibimą prie kraujuojančios vietos.
Praėjus 30 sekundžių, nustokite spausti ir apžiūrėkite, ar kraujavusi vieta nebekraujuoja. Norėdami patikrinti, ar nekraujuoja, nebandykite nuplėšti „Veriset™" hemostatinio lopo. Hemostatinis lopas negali pakartotinai prilipti prie kraujavimo vietos.
Jei „Veriset™" hemostatinis lopas neprikimba prie kraujuojančios vietos, nuimkite esamą „Veriset™" hemostatinį lopą ir uždėkite naują.
Jei kraujavimas nesustoja, dar kartą paspauskite rankiniu būdu ir po 30 sekundžių pakartokite.
Jei nepavyko sustabdyti kraujavimo, ant esamo „Veriset™" hemostatinio lopo arba vietoje pradinio „Veriset™" hemostatinio lopo galima uždėti papildomą „Veriset™" hemostatinį lopą.
Nenuimkite „Veriset™" hemostatinio lopo užbaigę operaciją. „Veriset™" hemostatinis lopas yra absorbuojamasis implantas, kuris absorbuojamas per maždaug 28 dienas.
Priedo naudojimas (pasirinktinis)
Norėdami naudoti „Veriset™" pjovimo šabloną, įterpkite 2 x 4 cm dydžio „Veriset™" hemostatinį lopą į „Veriset™" pjovimo šablono lizdą ir uždarykite šabloną. Pagal šabloną skalpeliu išpjaukite žvaigždės formos skiautę iš „Veriset™" hemostatinio lopo. Dėl to bus atliktas maždaug 1 cm skerspjūvis. (Pastaba. Pasirūpinkite, kad skalpelio ašmenys perdurtų medžiagą, o jų galiukas išsikištų pro šablono apačią.). Patikrinkite, ar vienoje pusėje pjūvis išeina už „Veriset™" hemostatinio lopo krašto, kad būtų galima tinkamai uždėti. Jei reikia, pašalinkite medžiagos perteklių.
C) „Veriset™" PJOVIMO ŠABLONAS
D) ŠABLONO LIZDAS
E) „Veriset™" HEMOSTATINIO LOPO SU IŠPJAUTU ŽVAIGŽDUTĖS ŠABLONU UŽDĖJIMAS
F) JEI REIKIA, PAŠALINKITE MEDŽIAGOS PERTEKLIŲ
G) „Veriset™" HEMOSTATINIO LOPO NAUDOJIMAS GALINĖJE ŠONINĖJE ANASTOMOZĖJE

STERILIZAVIMO METODAS
„Veriset™" hemostatinis lopas yra sterilizuotas gama spinduliuote.

zh

止血补片

使用产品前，请仔细阅读以下信息。

产品说明
Veriset™ 止血补片是可吸收的止血植入物，将在约 28 天后被吸收。Veriset™ 止血补片由使用缓冲盐、三赖氨酸和活性聚乙二醇 (PEG) 浸渍的氧化再生纤维素组成。Veriset™ 止血补片有 4 种尺寸：
2 x 4 cm - 该尺寸大小为 8 cm²
5 x 5 cm - 该尺寸大小为 25 cm²
5 x 10 cm - 该尺寸大小为 50 cm²
8 x 16 cm - 该尺寸大小为 128 cm²
可以根据手术具体应用之需，裁剪 Veriset™ 止血补片。
适合使用 Veriset™ 止血补片的患者人群在患者年龄、体型和民族方面存在很大差异。该产品可用于不同年龄组、体重、种族、文化和性别的患者。与所有手术器械一样，外科医生在决定器械是否适合使用之前应考虑特定的患者因素。

定性和定量数据	
组分	每 cm² 含量
氧化再生纤维素织物	0.028 g
聚乙二醇酯	0.025 g
三赖氨酸胺	0.001 g
碳酸钠和磷酸钠缓冲盐	0.004 g

所有含量均为近似值，g = 克。

适用范围/预期用途
Veriset™ 止血补片适合用于在外科手术（神经科、骨科、眼科和呼吸科除外）中，当通过压力、结扎或其他常规方法控制毛细血管、静脉和小动脉出血无效或不切实际时，作为一种辅助止血手段。
该器械的预期用途是作为一种辅助止血手段。

临床益处
Veriset™ 止血补片贴附在出血组织上吸收血液，形成一层密封剂屏障，起到填塞物的作用，并增强凝血过程以加速并达到止血作用。

安全性和临床表现摘要 (SSCP)
该器械的安全性和临床表现摘要 (SSCP) 见 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。根据情况使用制造商和器械名称以及以下元素搜索 SSCP：器械型号、参考编号和目录号。

禁忌症
无已知禁忌。

患者信息
查阅使用说明了解与患者分享的相应信息。器械包装内随附一张患者植入器械信息卡，其中包含有关植入器械的识别信息。器械植入后，填写患者植入物卡并在患者出院前发给患者。患者可以在患者植入器械信息卡上列出的网站上查阅有关其器械的信息。

警告
1. Veriset™ 止血补片以无菌方式提供。重复使用本器械或对本器械进行再处理和/或重新灭菌可能会带来污染、造成患者感染、永久性伤害或危及生命的风险。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重新灭菌。在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。根据最终用户的医疗和生物废物弃置要求弃置使用过的器械或包装已打开或损坏但未使用的器械。
2. Veriset™ 止血补片在贴附前不应水合（例如水、血液、抗感染剂）。
3. Veriset™ 止血补片未被批准作为抗生素药物或抗菌器械。虽然体外试验证明 Veriset™ 止血补片对多种病原微生物具有杀菌作用，但是它不能替代全身输注的治疗性或预防性抗菌剂用于控制或预防术后感染。
4. Veriset™ 止血补片尚未在牙科手术中进行测试。
5. 预期用户是在使用本器械之前在涉及止血剂的相应外科手术和方法方面经过培训的医疗专业人员。

注意事项
1. Veriset™ 止血补片不能替代精细手术技术和/或其他传统止血技术的正确运用。
2. 在 Veriset™ 止血补片在经过水合后，在每个维度上均可膨胀达 50%。在狭小的骨空间内应用时应小心。

注：尚未确定临床证据用于儿科、孕妇或哺乳期女性人群。

不良反应
尽管已尽一切努力降低患者和用户的风险，但所有使用该器械的手术都存在一些残留风险，即使是由训练有素的医生使用也是如此。与使用 Veriset™ 止血补片相关的潜在不良事件有：未能实现止血（出血/血肿）、止血不完全、异物反应（炎症、发烧、血清肿、瘘管和/或疼痛）和组织反应（伤口刺激、发红和/或肿胀）。外科手术中止血剂常见的另一个不良反应是神经压迫。
如果发生与器械使用相关的严重事故，请立即根据要求向 Covidien、主管当局和任何其他监管机构报告该事件。

储存
Veriset™ 止血补片应储存在 10 - 25°C (50 - 77 °F) 温度条件下。

供货方式
Veriset™ 止血补片以无菌方式提供，供一次性使用。铝箔袋内含一个 Tyvek™* 小袋和一袋干燥剂。打开铝箔袋时丢弃干燥剂。
未包含的附件：
Veriset™ 切割模板（目录号 HP0204CVE）

操作使用信息
在打开铝箔袋 60 分钟内使用 Veriset™ 止血补片。
Veriset™ 止血补片使用量以必要为宜，充分覆盖出血部位即可，将其牢牢固定到位，在整个 Veriset™ 止血补片区域上均匀施压。

准备 Veriset™ 止血补片
Veriset™ 止血补片以无菌包装提供，因此务必：
仅使用小袋未损坏的产品。
在无菌区域外打开铝箔袋。
在无菌区域内打开 Tyvek™* 小袋。
在打开铝箔袋后 60 分钟内使用 Veriset™ 止血补片。
对于微创手术，请注意以下事项：
折叠或卷起 Veriset™ 止血补片将其穿过套管针时，建议让有 PEG 涂层（颜色较深的一面）一面在内侧。这样可防止补片由于接触套管针套管中可能存在的液体而过早激活。
若为长方形补片，沿长轴卷起或折叠补片以方便塞入套管针套管。
夹紧卷起/折叠的 Veriset™ 止血补片的前缘，并将其穿过合适尺寸的套管针（例如，对于 5 x 10 cm 补片，需要至少 10 mm 直径的套管针）。

贴附 Veriset™ 止血补片
可以根据手术具体应用之需，裁剪 Veriset™ 止血补片。
如果进行端侧吻合，建议使用 Veriset™ 切割模板，以形成所需的星形图案（见"附件的使用"部分）。如果采用其他切割技术，应小心行事，确保图案几何形状大小合适，以促进止血且不会造成血管收缩。
Veriset™ 止血补片应放置在出血部位，超出出血部位约 1-2 cm。
如果需要多个 Veriset™ 止血补片充分覆盖出血部位，则 Veriset™ 止血补片应重叠贴附。
请勿在一堆血中贴附 Veriset™ 止血补片，因为这样可能会妨碍识别目标部位的能力。
将 Veriset™ 止血补片颜色较深的一面贴附在出血部位上。请参阅上图，了解有关要放置在出血部位的 Veriset™ 止血补片颜色较深的一面的指导。
A) Veriset™ 止血补片颜色较深的一面
B) Veriset™ 止血补片颜色较浅的一面
确保 Veriset™ 止血补片贴附在出血部位后完全水合。应通过与盐水水合并施加压力，将 Veriset™ 止血补片的非水合部分贴附到组织表面。
手动均匀按压整个 Veriset™ 止血补片表面，将 Veriset™ 止血补片牢牢固定到位，以确保 Veriset™ 止血补片正确贴附到出血部位。
30 秒后，停止按压并目视检查出血部位是否有出血。请勿尝试撕开 Veriset™ 止血补片检查出血状况。止血补片可能无法重新贴附到出血部位。
如果 Veriset™ 止血补片没有贴附到出血部位上，请取下现有的 Veriset™ 止血补片并贴上新的。
如果出血没有停止，重新手动按压并在 30 秒后重新评估。
如果出血部位未止血，则可以在现有的 Veriset™ 止血补片上再贴一块 Veriset™ 止血补片，或者替换原来的 Veriset™ 止血补片。
手术结束时请勿取下 Veriset™ 止血补片。Veriset™ 止血补片是可吸收的植入物，将在约 28 天后被吸收。
附件的使用（可选）：
如需使用 Veriset™ 切割模板，请将 2x4 cm 大小的 Veriset™ 止血补片塞入 Veriset™ 切割模板的嵌套中，然后合上模板。以模板为尺规，用手术刀在 Veriset™ 止血补片上割出一个星形图案的缝隙。这将形成一个厚度约 1 cm 的横切面。（注意：确保手术刀刃穿透材料，并且手术刀尖伸出模板底部。）确认切口的一侧超出 Veriset™ 止血补片的边缘，以便正确贴附。如果需要，去除多余的材料。
C) Veriset™ 切割模板
D) 模板嵌套
E) 有切割的星形图案的 Veriset™ 止血补片
F) 如果需要，去除多余的材料
G) 在端侧吻合术中使用 Veriset™ 止血补片**灭菌方法**
Veriset™ 止血补片经过伽马射线灭菌。

zh-t

止血敷片

使用本產品之前，請先仔細讀完下列資訊。

說明
Veriset™ 止血敷片是一種可吸收性止血植入物，將在大約 28 天後被人體吸收。Veriset™ 止血敷片成分為氧化再生纖維素，其浸泡於緩衝鹽、三離胺酸和活性聚乙二醇 (PEG) 中。Veriset™ 止血敷片有 4 種尺寸可供選擇：
2 x 4 cm - 此尺寸大小為 8 cm²
5 x 5 cm - 此尺寸大小為 25 cm²
5 x 10 cm - 此尺寸大小為 50 cm²
8 x 16 cm - 此尺寸大小為 128 cm²
Veriset™ 止血敷片可根據所需應用進行必要的切割。
Veriset™ 止血敷片適用的患者群體在患者年齡、體型及國籍方面存在很大差異。該產品可用於不同年齡組、體重、種族、文化和性別的患者。與所有手術器械一樣，外科醫生在決定器械是否適合使用之前應考慮特定的患者因素。

定性與定量資料	
組成	每 cm² 含量
氧化再生纖維素織物	0.028 g
聚乙二醇酯	0.025 g
三離胺酸胺	0.001 g
碳酸鈉及磷酸鈉緩衝鹽	0.004 g

所有含量皆為近似值，g = 克。

適用範圍/預期用途
Veriset™ 止血敷片適合用於外科手術（神經科、骨外科、眼科和呼吸科手術除外）中，當以按壓、結紮或其他傳統方法控制毛細血管、靜脈和動脈出血無效或不切實際時，可作為一種輔助止血手段。
該器材的預期用途是作為一種輔助止血手段。

臨床效益
Veriset™ 止血敷片黏附在出血組織上以促進血液吸收，形成密封劑屏障作為填塞物，並增強凝血過程以加速並實現止血。

安全性與臨床表現總結 (SSCP)
此器材的安全性及臨床表現總結 (SSCP) 見 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。根據情況使用製造商及器材名稱以及以下適用元素搜尋 SSCP：器材型號、參考編號及型錄號碼。

禁忌症
無已知禁忌症。

患者資訊
查閱使用說明以獲取與患者分享的適用資訊。器材包裝內隨附患者植入卡，其中包含有關植入器材的識別資訊。器材植入後，填寫患者植入卡並在患者出院前提供給患者。患者可以在其患者植入卡上列出的網站上查閱有關其器材的資訊。

警告
1. 將本器材重複使用、再處理及/或重新滅菌可能會產生污染、患者感染、永久損傷或威脅生命之傷害等風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。除非包裝已開啟或破損，否則為無菌狀態。根據最終使用者的醫療及生物廢棄物棄置要求，棄置使用過的器材及包裝已開啟或破損之未使用的器材。
2. Veriset™ 止血敷片在敷用前不應水合（例如接觸水、血、抗感染藥劑等）。
3. 儘管經證實 Veriset™ 止血敷片在體外試驗中對多種致病微生物具有殺菌力，但它不適用於替代全身治療或預防性抗菌藥劑來控制或預防術後感染。
4. Veriset™ 止血敷片尚未在牙科手術中進行測試。
5. 預期使用者是在使用本器材之前在涉及止血劑之相應外科手術及方法方面經過訓練的醫療專業人士。

使用前需知
1. Veriset™ 止血敷片不適用於替代精細的手術技術和/或正確使用其他傳統止血技術。
2. Veriset™ 止血敷片在水合之後可在任何一個維度上膨脹高達 50%。在狹小的骨空間中應用時應小心。

注意：兒童、孕婦或哺乳期婦女族群使用之臨床證據目前尚未建立。

不良反應
儘管已盡一切努力降低患者及使用者之風險，但所有使用該器材的手術皆存在一些殘留風險，即使是由訓練有素的醫師使用亦如此。與使用 Veriset™ 止血敷片相關的潛在不良事件包括：無法實現止血（出血/血腫）、止血不完全、異物反應（炎症、發熱、血清腫、瘻管和/或疼痛）和組織反應（傷口刺激、發紅和/或腫脹）。外科手術中止血劑常見的另一個不良反應是神經壓迫。
如果發生與器材使用相關的嚴重事件，請立即根據要求向 Covidien、主管當局及任何其他監管機構報告該事件。

貯存
Veriset™ 止血敷片應貯存於 10 - 25°C (50 - 77 °F) 下。

供貨方式
Veriset™ 止血敷片在供貨時處於已滅菌狀態，且僅限單次使用。鋁箔袋內含一個 Tyvek™* 小袋及一袋乾燥劑。打開鋁箔袋後請扔棄乾燥劑。
不包含的配件：
Veriset™ 切割樣板（型錄號碼 HP0204CVE）

操作使用資訊
Veriset™ 止血敷片需於拆開鋁箔袋後 60 分鐘內使用。
Veriset™ 止血敷片的用量只要能完全覆蓋住出血部位即可，並均勻按壓整個 Veriset™ 止血敷片區域，將其牢固固定於適當位置。

準備 Veriset™ 止血敷片
Veriset™ 止血敷片以無菌包裝提供，因此務必：
僅使用未破損的小袋。
在無菌區域外拆開鋁箔袋。
在無菌區域內拆開 Tyvek™* 小袋。
Veriset™ 止血敷片需於拆開鋁箔袋後 60 分鐘內使用。
對於微創手術，請注意以下事項：
當折疊或捲起 Veriset™ 止血敷片以透過套管針遞送時，建議將帶聚乙二醇 (PEG) 塗層（深色面）的表面朝內側。如此可防止敷片由於接觸套管針套管中可能存在的液體而過早激活。
對於長方形敷片，沿長軸捲起或折疊敷片以方便塞入套管針套管。
抓住捲起/折疊的 Veriset™ 止血敷片的前緣，並將敷片插入到合適尺寸的套管針中（例如對於一個 5x10 公分的敷片，需使用至少 10 公釐的套管針）。

敷貼 Veriset™ 止血敷片
Veriset™ 止血敷片可根據所需應用進行必要的切割。
在端側吻合術中，建議使用 Veriset™ 切割樣板以取得所需的星形敷片（請參閱「配件使用」一節）。若使用其他切割技術，應小心操作來確保幾何圖形調整為適當大小，以促進止血而不造成血管收縮。
Veriset™ 止血敷片應置於出血部位上，且伸出至該部位之外大約 1 至 2 公分。
如需使用多個 Veriset™ 止血敷片以便充分覆蓋出血部位，應將這些 Veriset™ 止血敷片器材疊放在一起。
請勿在血堆中使用 Veriset™ 止血敷片，因為如此可能會妨礙確定目標部位的能力。
將 Veriset™ 止血敷片顏色較暗的一面置於出血部位上。請參閱上圖，瞭解有關將 Veriset™ 止血敷片顏色較暗的一面貼敷於出血部位的指導。
A) Veriset™ 止血敷片顏色較暗的一面
B) Veriset™ 止血敷片顏色較淡的一面
請確保 Veriset™ 止血敷片在貼敷於出血部位後完全水合。應當用生理食鹽水水合 Veriset™ 止血敷片上未以藥劑水合的部分，並用手按壓以使其黏著於表面。
用手均勻按壓整個 Veriset™ 止血敷片表面以將 Veriset™ 止血敷片牢固固定於適當位置，來確保 Veriset™ 止血敷片在出血部位上黏著妥當。
30 秒後，停止按壓並目測檢查出血部位是否有出血。請勿試圖剝開 Veriset™ 止血敷片以檢查是否出血。本止血敷片剝開後可能無法再黏著於出血部位上。
若 Veriset™ 止血敷片未黏著於出血部位上，請移除已有的 Veriset™ 止血敷片，並貼敷新的敷片。
若出血未停止，重新手動施壓並在 30 秒後重新評估。
若未在出血部位上獲得止血效果，可能需將另外一片 Veriset™ 止血敷片貼敷於已有的 Veriset™ 止血敷片上，或是替換最初的 Veriset™ 止血敷片。
請勿在手術結束時移除 Veriset™ 止血敷片。Veriset™ 止血敷片是一種可吸收性植入物，將在大約 28 天後被人體吸收。
配件的使用（選配）：
使用 Veriset™ 切割樣板時，請將 2x4 公分大小的 Veriset™ 止血敷片放入 Veriset™ 切割樣板的樣板槽中並蓋下樣板。請以樣板作為指引用手術刀將 Veriset™ 止血敷片切割成星形開口。這樣會切割出大約 1 公分的橫切口。（附註：請確保手術刀刀片刺穿敷片材料且刀片尖端穿出至樣板底部之外。）並確認其中一面切口超出 Veriset™ 止血敷片的邊緣以便於正確貼敷。視需要移除多餘的材料。
C) Veriset™ 切割樣板
D) 樣板槽
E) 具有星形開口的 Veriset™ 止血敷片
F) 視需要移除多餘的材料
G) 在端側吻合術中使用 Veriset™ 止血敷片

滅菌方法
Veriset™ 經過伽馬輻射滅菌。

ko

지혈 패치

제품을 사용하기 전에 다음 정보를 숙독하십시오.

설명
Veriset™ 지혈 패치는 약 28일 후 흡수되는 흡수성 이식물입니다. Veriset™ 지혈 패치는 완충염, 트라이신 및 반응성 폴리에틸렌 글리콜(PEG)이 함유된 산화재생셀룰로오스로 이뤄져 있습니다. Veriset™ 지혈 패치는 다음과 같이 4가지 크기로 제공됩니다.
2 x 4 cm - 이 크기는 8 cm²과 같습니다
5 x 5 cm – 이 크기는 25 cm²와 같습니다
5 x 10 cm - 이 크기는 50 cm²와 같습니다
8 x 16 cm – 이 크기는 128 cm²과 같습니다
Veriset™ 지혈 패치는 필요한 만큼 잘라서 사용할 수 있습니다.
Veriset™ 지혈 패치가 사용될 수 있는 환자 집단은 환자의 연령, 신체 유형 및 국적에 따라 매우 다양합니다. 이 제품은 다양한 연령 그룹, 체중, 인종, 문화 및 성별의 환자에게 사용될 수 있습니다. 모든 수술 기기의 경우와 같이 외과의는 이 기기가 사용에 적합한지를 결정하기 전 특정 환자 요인을 고려해야 합니다.

질적 및 양적 데이터	
구성 요소	cm²당 분량
산화재생셀룰로오스 직물	0.028 g
PEG 에스터	0.025 g
트리라이신 아민	0.001 g
탄산나트륨 및 인산나트륨 완충염	0.004 g

모든 분량은 대략적이며, g=그램입니다.

적응증/사용 용도
Veriset™ 지혈 패치는 모세혈관, 정맥 및 동맥 출혈을 압력, 결찰 또는 기타 전통적 방식으로 제어하는 것이 효과가 없거나 현실적이지 못할 경우, 지혈 부가물로서 수술(신경, 정형, 안과 및 호흡기 제외)에서 사용하도록 의도되었습니다.
기기의 사용 용도는 지혈 보조기기의 역할을 하는 것입니다.

임상적 혜택
Veriset™ 지혈 패치는 출혈 조직에 부착되어 혈액 흡수, 탐폰의 역할을 하는 충전 장벽 형성 및 응고 과정을 강화하여 빠르게 지혈할 수 있도록 합니다.

안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)
본 기구에 대한 안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호 및 카탈로그 번호 요소를 사용하여 SSCP를 검색하십시오.

금기사항
알려진 금기사항은 존재하지 않습니다.

환자를 위한 정보
환자와 공유해야 할 해당 정보는 사용 설명서를 참고하십시오. 환자 임플란트 카드는 기기 패키지에 포함되어 있으며 이식된 기기에 대한 식별 정보를 포함하고 있습니다. 기기 이식 이후, 환자 임플란트 카드를 작성하여 환자가 퇴원하기 전에 환자에게 제공하십시오. 환자는 자신의 환자 임플란트 카드에 적힌 웹사이트에서 자신의 기기에 대한 정보에 접속할 수 있습니다.

경고
1. Veriset™ 지혈 패치는 멸균된 상태로 제공됩니다. 본 기기를 재사용, 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염이나 환자 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위태롭게 하는 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 사용된 기기 그리고 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 미사용 기기는 최종 사용자의 의료 및 생물학 폐기물 처리 요건에 따라 폐기하십시오.
2. Veriset™ 지혈 패치는 부착 전에 습기가 없어야 합니다(예: 물, 혈액, 항감염제).
3. Veriset™ 지혈 패치는 항생제 또는 항균 기구로 승인받지 않았습니다. Veriset™ 지혈 패치는 시험관 내에서 광범위한 병원성 미생물에 대해 살균성이 있는 것으로 입증되었지만, 수술 후 감염을 제어 또는 방지하기 위해 전신 투여되는 치료 또는 예방 항균제의 대체제로 사용될 수 없습니다.
4. Veriset™ 지혈 패치는 치과 수술에서 테스트되지 않았습니다.
5. 대상 사용자는 본 기기를 사용하기 전 지혈제와 관련해 해당되는 수술 및 접근법에 대해 교육을 받은 의료 전문가입니다.

주의사항
1. Veriset™ 지혈 패치는 세밀한 외과 기법 및/또는 다른 기존 지혈 기법에 적합한 사용에 대해 대체제로 사용될 수 없습니다.
2. Veriset™ 지혈 패치는 습윤 시 어떠한 방향으로든 최대 50%까지 부풀어오를 수 있습니다. 제한된 뼈 공간에 적용할 때는 주의가 필요합니다.

참고: 소아, 임신부 또는 수유부 집단에서의 사용을 위한 임상적 근거가 확립된 바가 없습니다.

부작용
환자 및 사용자 위험을 줄이기 위해 모든 노력을 기울였지만, 본 기기를 사용하는 모든 수술에는 숙련된 의사가 사용하더라도 약간의 위험이 남아 있습니다. Veriset™ 지혈 패치의 사용과 관련된 잠재적 부작용은 지혈 실패(출혈/혈종), 불완전 지혈, 이물질 반응(염증, 발열, 장액종, 누공 및/또는 통증) 및 조직 반응(상처 자극, 발적 및/또는 부기)입니다. 외과 수술 중 지혈제의 일반적인 추가적 부작용은 신경 압박입니다.
기기의 사용과 관련해 중대 사고가 발생한 경우, 즉시 Covidien, 관할 당국 및 기타 규제 기관에 보고하십시오.

보관
Veriset™ 지혈 패치는 10~25°C(50~77°F)에서 보관해야 합니다.

제공 형태
Veriset™ 지혈 패치는 멸균된 상태로 제공되며 일회용입니다. 포일 파우치에는 Tyvek™* 파우치와 건조제가 포함되어 있습니다. 포일 파우치를 열 때 건조제를 제거하십시오.
포함되지 않은 부속 품목:
Veriset™ 절단 템플릿, 카탈로그 # HP0204CVE

사용 정보
포일 파우치를 열고난 후 60분 내에 Veriset™ 지혈 패치를 사용하십시오.
Veriset™ 지혈 패치는 출혈 부위를 적절히 덮는 데 필요한 만큼만 사용하고, 제자리에 단단히 고정하여 Veriset™ 지혈 패치 부위 전체에 균일한 압력을 제공하도록 하십시오.

Veriset™ 지혈 패치의 준비
Veriset™ 지혈 패치는 멸균된 상태로 제공되므로 다음 사항이 중요합니다.
손상되지 않은 파우치만을 사용하십시오.
멸균 영역 밖에서 포일 파우치를 여십시오.
멸균 영역 내에서 Tyvek™* 파우치를 여십시오.
포일 파우치를 열고난 후 60분 내에 Veriset™ 지혈 패치를 사용하십시오.
최소 침습 수술을 위해 다음을 유의하십시오.
투관침을 통해 전달하기 위해 Veriset™ 지혈 패치를 접거나 말 때, PEG 코팅된 표면(보다 어두운 면)이 안쪽을 향할 것을 권장합니다. 이렇게 하면 투관침 캐뉼라에 존재할 수 있는 액체와의 접촉으로 인한 조기 활성화로부터 패치를 보호할 수 있습니다.
직사각형 패치의 경우, 투관침 캐뉼라 속으로 진입이 용이하도록 긴 축을 따라 패치를 말거나 접으십시오.
말거나/접은 Veriset™ 지혈 패치의 앞쪽 가장자리를 잡아 적합한 크기의 투관침을 통해 이를 삽입합니다(예: 5x10cm 패치에는 최소 10mm의 투관침이 필요).

Veriset™ 지혈 패치의 적용
Veriset™ 지혈 패치는 원하는 용도에 필요한 만큼 절단할 수 있습니다.
단측 문합술의 경우, Veriset™ 절단 템플릿을 사용하여 요구되는 스타 패턴을 만듭니다(부속품 사용 섹션 참고). 만약 다른 절단 기법이 활용된다면, 혈관의 조임 없이 패턴 기하가 적절한 크기로 이뤄질 수 있도록 주의가 필요합니다.
Veriset™ 지혈 패치는 출혈 부위를 ~1-2 cm를 넘도록 하여 출혈 부위에 위치해야 합니다.
출혈 부위를 충분히 덮기 위해 하나 이상의 Veriset™ 지혈 패치가 필요한 경우 Veriset™ 지혈 패치 기기를 겹쳐야 합니다.
혈액 웅덩이에는 표적 부위 식별 능력에 방해가 될 수 있으므로 Veriset™ 지혈 패치를 적용하지 마십시오.
출혈 부위에 Veriset™ 지혈 패치의 어두운 면을 놓으십시오. 출혈 부위에 부착할 Veriset™ 지혈 패치의 어두운 면에 대한 지침은 위 그림을 참조하십시오.
A) Veriset™ 지혈 패치의 어두운 면
B) Veriset™ 지혈 패치의 옅은 면
Veriset™ 지혈 패치는 출혈 부위에 부착한 후 충분히 수화되도록 합니다. 식염수로 수화하거나 압박을 가하여 Veriset™ 지혈 패치의 수화되지 않은 부분을 표면에 부착해야 합니다.
Veriset™ 지혈 패치의 출혈 부위에 제대로 부착될 수 있도록 Veriset™ 지혈 패치 표면에 균일한 수동 압력을 제공하여 Veriset™ 지혈 패치를 제자리에 단단히 고정합니다.
30초 후 압력을 중단하고 출혈 부위에 출혈이 있는지 육안으로 검사하십시오. 출혈이 있는지 확인하기 위해 Veriset™ 지혈 패치를 떼어 내려고 시도하지 마십시오. 지혈 패치가 출혈 부위에 재접착되지 않을 수 있습니다.
Veriset™ 지혈 패치가 출혈 부위에 붙지 않으면 Veriset™ 지혈 패치를 제거하고 새로운 것을 적용하십시오.
출혈이 멈추지 않으면 다시 손으로 압력을 가하고 30초 후에 다시 평가하십시오.
출혈 부위에 지혈이 이루어지지 않으면 추가적인 Veriset™ 지혈 패치로 기존의 Veriset™ 지혈 패치 위에 적용하거나 처음 Veriset™ 지혈 패치를 대체할 수 있습니다.
수술 종료 시 Veriset™ 지혈 패치를 제거하지 마십시오. Veriset™ 지혈 패치는 약 28일 후 흡수되는 흡수성 이식물입니다.
부속품의 사용(선택 사항):
Veriset™ 절단 템플릿을 사용하려면 2x4 cm 크기의 Veriset™ 지혈 패치를 Veriset™ 절단 템플릿 바닥에 삽입하고 템플릿을 닫으십시오. 템플릿을 가이드로 사용하여 Veriset™ 지혈 패치에 메스로 스타 패턴 슬릿을 내십시오. 이를 통해 약 1 cm의 교차된 절단면을 얻게 됩니다. (주의: 메스의 날이 재료를 관통하고 메스의 날 끝이 템플릿 바닥 너머까지 들어가도록 하십시오.) 한쪽 절단면이 Veriset™ 지혈 패치의 가장자리 너머까지 확장되어 적절하게 적용되는지 확인하십시오. 필요 시 과도한 재료를 제거하십시오.
C) Veriset™ 절단 템플릿
D) 템플릿 바닥
E) 스타 패턴으로 절단된 Veriset™ 지혈 패치
F) 필요 시 과도한 재료 제거
G) 단측 연결에서 Veriset™ 지혈 패치의 사용

멸균 방법
Veriset™ 지혈 패치는 감마선 조사에 의해 멸균됩니다.

id

Plester Hemostatik

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK, BACA INFORMASI BERIKUT SECARA MENYELURUH.

DESKRIPSI
Plester hemostatik Veriset™ adalah implan hemostatik yang dapat diserap dan menyerap setelah sekitar 28 hari. Plester hemostatik Veriset™ terdiri dari selulosa regenerasi teroksidasi yang diresapi dengan garam dapar, trilisin, dan polietilen glikol (PEG) reaktif. Plester hemostatik Veriset™ tersedia dalam 4 ukuran:
2 x 4 cm – ukuran ini sama dengan 8 cm²
5 x 5 cm – ukuran ini sama dengan 25 cm²
5 x 10 cm – ukuran ini sama dengan 50 cm²
8 x 16 cm – ukuran ini sama dengan 128 cm²
Plester hemostatik Veriset™ dapat dipotong sesuai kebutuhan untuk pemakaian yang diinginkan.
Populasi pasien yang diindikasikan untuk penggunaan plester hemostatik Veriset™ sangat bervariasi terkait dengan usia pasien, tipe tubuh, dan kebangsaan. Produk ini dapat digunakan oleh pasien dari berbagai kelompok usia, berat badan, suku bangsa, budaya, dan jenis kelamin. Seperti halnya semua perangkat bedah, dokter bedah harus mempertimbangkan faktor-faktor pasien tertentu sebelum memutuskan apakah perangkat tersebut cocok untuk digunakan.

Data Kualitatif dan Kuantitatif	
Komponen	Jumlah per cm²
Tekstil selulosa regenerasi teroksidasi	0,028 g
Ester PEG	0,025 g
Trisilin amina	0,001 g
Garam dapar Natrium Karbonat dan Natrium Fosfat	0,004 g

Semua jumlah adalah perkiraan, g = gram.

INDIKASI/TUJUAN PENGGUNAAN
Plester hemostatik Veriset™ diindikasikan untuk digunakan dalam prosedur bedah (kecuali neurologis, ortopedik, oftalmik, dan pernapasan) sebagai tambahan untuk hemostasis ketika kontrol perdarahan kapiler, vena, dan arteri oleh tekanan, pengikatan atau metode konvensional lainnya tidak efektif atau tidak praktis.
Tujuan penggunaan perangkat adalah untuk memberi bantuan hemostatik.

MANFAAT KLINIS
Plester hemostatik Veriset™ menempel pada jaringan yang berdarah untuk memungkinkan penyerapan darah, membentuk barier penyegel yang bertindak sebagai tamponade, dan meningkatkan proses koagulasi untuk mempercepat dan mencapai hemostasis.

Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis (SSCP)
Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk perangkat ini dapat dilihat di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama pabrikan dan nama perangkat serta elemen berikut yang berlaku: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

Informasi Untuk Pasien
Tinjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan dengan pasien. Kartu implan pasien disertakan dalam kemasan perangkat dan berisi informasi pengidentifikasi tentang perangkat implan tersebut. Setelah implan perangkat dilakukan, lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum mereka dipulangkan. Pasien dapat mengakses informasi tentang perangkat mereka tersebut di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien mereka.

PERINGATAN
1. Plester hemostatik Veriset™ disediakan dalam keadaan steril. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan/atau sterilisasi ulang terhadap perangkat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pada pasien, gangguan permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Jangan menggunakan ulang, memroses ulang, atau mensterilkan ulang perangkat ini. Steril kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak. Buang perangkat bekas pakai dan perangkat yang tidak terpakai dengan kemasan yang terbuka atau rusak sesuai persyaratan pembuangan limbah medis dan biologis pengguna akhir.
2. Plester hemostatik Veriset™ tidak boleh dihidrasi sebelum pemakaian (misalnya, air, darah, agen anti-infeksi).
3. Plester hemostatik Veriset™ tidak disetujui sebagai obat antibiotik atau perangkat antimikroba. Meskipun plester hemostatik Veriset™ telah dibuktikan secara in vitro bersifat bakterisida terhadap berbagai mikroorganisme patogen, plester ini tidak boleh digunakan sebagai pengganti agen antimikroba terapeutik atau profilaksis yang diberikan secara sistemik untuk mengendalikan atau mencegah infeksi pasca-operasi.
4. Plester hemostatik Veriset™ belum diuji dalam prosedur gigi.
5. Pengguna yang dituju adalah profesional kesehatan yang telah dilatih dalam prosedur dan pendekatan bedah yang berlaku yang melibatkan agen hemostatik sebelum menggunakan perangkat ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
1. Plester hemostatik Veriset™ tidak boleh digunakan sebagai pengganti teknik bedah yang teliti dan/atau penggunaan yang tepat dari teknik hemostatik konvensional lainnya.
2. Plester hemostatik Veriset™ dapat menggembung hingga 50% dalam satu dimensi saat terhidrasi. Harus berhati-hati saat memakainya di ruang bertulang terbatas.

CATATAN: Bukti klinis belum ditetapkan untuk digunakan pada populasi anak-anak, wanita hamil atau menyusui.

REAKSI MERUGIKAN
Meskipun setiap upaya telah dilakukan untuk mengurangi risiko pada pasien dan pengguna, semua tindakan pembedahan yang menggunakan perangkat ini tetap memiliki beberapa risiko sisa, sekalipun jika digunakan oleh dokter yang terlatih. Potensi reaksi merugikan yang terkait dengan penggunaan plester hemostatik Veriset™ adalah: kegagalan mencapai hemostasis (perdarahan/hematoma), hemostasis yang tidak sempurna, respons benda asing (peradangan, demam, seroma, fistula, dan/atau nyeri), dan reaksi jaringan (iritasi luka, kemerahan, dan/atau bengkak). Reaksi merugikan lain yang umum dijumpai pada agen hemostatik dalam prosedur bedah adalah kompresi saraf.
Jika terjadi insiden serius terkait penggunaan perangkat ini, segera laporkan kejadian tersebut kepada Covidien, otoritas yang berwenang, dan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

PENYIMPANAN
Plester hemostatik Veriset™ harus disimpan pada suhu antara 10 – 25°C (50 – 77°F).

CARA PENYEDIAAN
Plester hemostatik Veriset™ disediakan dalam keadaan steril dan ditujukan untuk sekali pakai. Kantong foil berisi kantong Tyvek™* dan pengering. Buang pengering saat membuka kantong foil.
Item aksesori yang tidak termasuk:
Templat pemotongan Veriset™, Katalog # HP0204CVE

INFORMASI OPERASIONAL
Gunakan plester hemostatik Veriset™ dalam waktu 60 menit setelah kantong foil dibuka.
Gunakan plester hemostatik Veriset™ hanya sebanyak yang diperlukan untuk menutupi tempat perdarahan secara adekuat, menahannya dengan kuat di tempatnya, memberikan tekanan yang seragam di seluruh area plester hemostatik Veriset™.

MENYIAPKAN PLESTER HEMOSTATIK Veriset™
Plester hemostatik Veriset™ disediakan dalam kemasan steril dan oleh karena itu penting untuk:
Hanya menggunakan kantong yang tidak rusak.
Membuka kantong foil di luar bidang steril.
Membuka kantong Tyvek™* di dalam bidang steril.
Menggunakan plester hemostatik Veriset™ dalam waktu 60 menit setelah kantong foil dibuka.
Untuk prosedur invasif minimal, perhatikan hal berikut:
Saat melipat atau menggulung plester hemostatik Veriset™ untuk pemasangan melalui trokar, direkomendasikan untuk memiliki permukaan berlapis PEG (sisi yang lebih gelap) di bagian dalam. Ini akan melindungi plester dari aktivasi dini karena kontak dengan cairan yang mungkin ada di kanula trokar.
Untuk plester persegi panjang, gulung atau lipat di sepanjang sumbu panjang untuk memudahkannya masuk ke kanula trokar.
Pegang di tepi depan, plester hemostatik Veriset™ yang telah digulung/dilipat dan masukkan melalui trokar yang ukurannya sesuai (misalnya, trokar minimal 10 mm diperlukan untuk plester berukuran 5x10 cm).

MEMASANG PLESTER HEMOSTATIK Veriset™
Plester hemostatik Veriset™ dapat dipotong sesuai kebutuhan untuk pemakaian yang diinginkan.
Untuk anastomosis dari ujung ke samping, penggunaan templat pemotongan Veriset™ dianjurkan untuk mencapai pola bintang yang diperlukan (lihat Bagian Penggunaan Aksesori). Jika menggunakan teknik pemotongan lain, berhati-hatilah untuk memastikan geometri pola memiliki ukuran yang tepat guna meningkatkan hemostasis tanpa konstriksi pembuluh darah.
Plester hemostatik Veriset™ harus dipasang di area perdarahan, lebih panjang ~1-2 cm di luar area perdarahan tersebut.
Jika diperlukan lebih dari satu plester hemostatik Veriset™ untuk menutupi area perdarahan tersebut secara adekuat, perangkat plester hemostatik Veriset™ harus dipasang tumpang tindih.
Jangan memasang plester hemostatik Veriset™ di genangan darah karena dapat menghambat kemampuan untuk mengidentifikasi area target.
Pasang sisi yang lebih gelap dari plester hemostatik Veriset™ di area perdarahan. Lihat diagram di atas untuk panduan tentang sisi yang lebih gelap dari plester hemostatik Veriset™ yang akan dipasang di area perdarahan.
A) Sisi yang lebih gelap dari plester hemostatik Veriset™
B) Sisi yang lebih terang dari plester hemostatik Veriset™
Pastikan plester hemostatik Veriset™ terhidrasi sepenuhnya setelah dipasang di area perdarahan. Bagian yang tidak terhidrasi dari plester hemostatik Veriset™ harus dilekatkan ke permukaan dengan menghidrasinya menggunakan larutan saline dan memberinya tekanan.
Tahan plester hemostatik Veriset™ dengan kuat di tempatnya dengan memberikan tekanan manual yang seragam di seluruh permukaan plester hemostatik Veriset™ tersebut untuk memastikan plester hemostatik Veriset™ tersebut melekat dengan tepat di area perdarahan.
Setelah 30 detik hentikan tekanan dan periksa secara visual ada tidaknya perdarahan di area perdarahan tersebut. Jangan mencoba melepaskan plester hemostatik Veriset™ untuk memeriksa perdarahan. Plester hemostatik dapat tidak bisa menempel kembali ke area perdarahan tersebut.
Jika plester hemostatik Veriset™ tidak menempel pada area perdarahan, lepaskan plester hemostatik Veriset™ tersebut dan tempelkan yang baru.
Jika perdarahan belum berhenti, berikan kembali tekanan manual dan kaji ulang setelah 30 detik.
Jika hemostasis tidak tercapai di area perdarahan, plester hemostatik Veriset™ tambahan dapat ditempelkan di atas plester hemostatik Veriset™ yang ada atau sebagai pengganti plester hemostatik Veriset™ sebelumnya.
Jangan melepas plester hemostatik Veriset™ di akhir operasi. Plester hemostatik Veriset™ adalah implan yang dapat diserap dan menyerap setelah sekitar 28 hari.
Penggunaan Aksesori (opsional):
Untuk menggunakan templat pemotongan Veriset™, masukkan plester hemostatik Veriset™ berukuran 2x4 cm ke dalam sarang templat pemotongan Veriset™ dan tutup templat tersebut. Gunakan pisau bedah untuk memotong pola bintang dari celah ke dalam plester hemostatik Veriset™ menggunakan templat sebagai panduan. Hal ini akan menghasilkan potongan melintang sekitar 1 cm. (Catatan: Pastikan mata pisau bedah telah menembus bahan dan ujung pisau bedah memanjang keluar dari bagian bawah templat.) Pastikan satu sisi potongan melewati tepi plester hemostatik Veriset™ untuk memungkinkan pemasangan yang tepat. Buang bahan yang berlebih jika diinginkan.
C) TEMPLAT PEMOTONGAN Veriset™
D) SARANG TEMPLAT
E) PLESTER HEMOSTATIK Veriset™ DENGAN POLA POTONGAN BINTANG
F) BUANG BAHAN YANG BERLEBIH JIKA DIINGINKAN
G) PENGGUNAAN PLESTER HEMOSTATIK Veriset™ PADA ANASTOMOSIS UJUNG KE SAMPING

METODE STERILISASI
Plester hemostatik Veriset™ disterilkan dengan iradiasi gamma.

vi

Miếng dán Cầm máu

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.

MÔ TẢ
Miếng dán cầm máu Veriset™ là dụng cụ cấy ghép cầm máu tự tiêu, tiêu hết sau khoảng 28 ngày. Miếng dán cầm máu Veriset™ được làm từ cellulose tái sinh oxy hóa được thấm muối đệm, trilysine và polyethylene glycol phản ứng (PEG). Miếng dán cầm máu Veriset™ có 4 kích cỡ:
2 x 4 cm – kích cỡ này tương đương với 8 cm²
5 x 5 cm – kích cỡ này tương đương với 25 cm²
5 x 10 cm – kích cỡ này tương đương với 50 cm²
8 x 16 cm – kích cỡ này tương đương với 128 cm²
Có thể cắt miếng dán cầm máu Veriset™ nếu cần để áp lên vị trí mong muốn.
Miếng dán cầm máu Veriset™ được chỉ định dùng cho các đối tượng bệnh nhân đa dạng theo độ tuổi, thể trạng và quốc tịch của bệnh nhân. Có thể sử dụng sản phẩm cho bệnh nhân thuộc các nhóm tuổi, cân nặng, chủng tộc, văn hóa và giới tính khác nhau. Giống như tất cả các dụng cụ phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố cụ thể của bệnh nhân trước khi quyết định xem dụng cụ có phù hợp để sử dụng hay không.

Dữ liệu Định tính và Định lượng	
Thành phần	Lượng trên mỗi cm²
Vải dệt cellulose tái sinh oxy hóa	0,028 g
PEG ester	0,025 g
Trilysine amine	0,001 g
Muối đệm natri cacbonat và muối đệm natri photphat	0,004 g

Tất cả các giá trị là giá trị xấp xỉ, g=gam.

CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Miếng dán cầm máu Veriset™ được chỉ định sử dụng trong các thủ thuật ngoại khoa (ngoại trừ thần kinh, chỉnh hình, nhãn khoa và hô hấp) để hỗ trợ cầm máu khi biện pháp kiểm soát chảy máu mao mạch, tĩnh mạch và tiểu động mạch bằng áp lực, thắt garo hoặc các phương pháp thông thường khác không hiệu quả hoặc không thực tế.
Dụng cụ được sử dụng với vai trò là chất hỗ trợ cầm máu.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG
Miếng dán cầm máu Veriset™ áp vào mô đang chảy máu để giúp hấp thụ máu, tạo thành hệ thống bảo vệ bịt kín hoạt động giống như nút thấm, và tăng cường quá trình đông máu để đẩy nhanh và đạt được hiệu quả cầm máu.

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP)
Tóm tắt về tính An toàn và Hiệu quả Lâm sàng (SSCP) cho dụng cụ này được đăng tải tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sử dụng thông tin nhà sản xuất và tên dụng cụ và các yếu tố sau nếu có để tìm kiếm SSCP: kiểu dụng cụ, số tham chiếu và số danh mục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Dụng cụ này không có chống chỉ định.

Thông tin dành cho bệnh nhân
Xem lại hướng dẫn sử dụng để biết thông tin cần được chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ cấy ghép dành cho bệnh nhân được gom trong gói dụng cụ và chứa thông tin nhận dạng về dụng cụ được cấy ghép. Sau khi cấy ghép dụng cụ, hoàn tất thẻ cấy ghép dành cho bệnh nhân và đưa lại cho bệnh nhân trước khi xuất viện. Bệnh nhân có thể truy cập thông tin về dụng cụ của họ trên trang web được ghi trên thẻ cấy ghép của họ.

CẢNH BÁO
1. Miếng dán cầm máu Veriset™ được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Sử dụng lại, xử lý lại và/hoặc tiệt trùng lại dụng cụ này có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng cho bệnh nhân, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tích đe dọa tính mạng. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại dụng cụ này. Dụng cụ luôn ở điều kiện vô trùng trừ khi bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng. Thải bỏ các dụng cụ đã qua sử dụng và các dụng cụ chưa sử dụng nhưng bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng theo yêu cầu thải bỏ chất thải y tế và chất thải sinh học của người dùng cuối.
2. Không nên để miếng dán cầm máu Veriset™ bị ẩm trước khi dán (ví dụ: nước, máu, chất chống nhiễm trùng).
3. Miếng dán cầm máu Veriset™ không được phê duyệt để làm thuốc kháng sinh hoặc dụng cụ kháng khuẩn. Mặc dù miếng dán cầm máu Veriset™ đã được chứng minh in vitro là có khả năng diệt khuẩn đối với một loạt các vi sinh vật gây bệnh, không dùng miếng dán để thay thế cho các chất kháng khuẩn điều trị hoặc dự phòng được sử dụng theo đường toàn thân để kiểm soát hoặc ngăn ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật.
4. Miếng dán cầm máu Veriset™ chưa được thử nghiệm trong các thủ thuật nha khoa.
5. Đối tượng sử dụng miếng dán là các nhân viên y tế đã được đào tạo về các phương pháp và thủ thuật ngoại khoa hiện hành trong đó yêu cầu sử dụng các chất cầm máu trước khi sử dụng dụng cụ này.

THẬN TRỌNG
1. Không sử dụng miếng dán cầm máu Veriset™ để thay thế cho kỹ thuật phẫu thuật tỉ mỉ và/hoặc thay thế hoàn toàn các kỹ thuật cầm máu thông thường khác.
2. Miếng dán cầm máu Veriset™ có thể phồng lên đến 50% ở bất kỳ chiều nào khi bị ẩm. Cần cẩn trọng khi dán miếng dán lên không gian hạn chế chứa xương.

LƯU Ý: Chúng tôi đã lập ra bằng chứng lâm sàng áp dụng cho nhóm đối tượng là trẻ em, phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI
Mặc dù chúng tôi đã hết sức nỗ lực nhằm giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân và người dùng, nhưng tất cả các ca phẫu thuật sử dụng dụng cụ này đều tiềm ẩn một số rủi ro, ngay cả khi được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo. Các biến cố bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng miếng dán cầm máu Veriset™ bao gồm: không thể cầm máu (chảy máu/tụ máu), không thể cầm máu hoàn toàn, phản ứng của cơ thể với dị vật (viêm, sốt, ứ dịch, lỗ rò, và/hoặc đau), và phản ứng mô (kích ứng vết thương, mẩn đỏ và/hoặc sưng tấy). Một phản ứng bất lợi thường gặp khác đối với các thuốc cầm máu trong thủ thuật ngoại khoa là chèn ép dây thần kinh.
Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng dụng cụ, hãy báo cáo ngay cho Covidien, các cơ quan có thẩm quyền và bất kỳ cơ quan quản lý nào khác theo yêu cầu.

BẢO QUẢN
Bảo quản miếng dán cầm máu Veriset™ trong khoảng nhiệt độ 10 - 25°C (50 - 77°F).

HÌNH THỨC CUNG CẤP
Miếng dán cầm máu Veriset™ được cung cấp trong điều kiện vô trùng và chỉ dùng một lần. Túi giấy bạc chứa túi Tyvek™* và chất hút ẩm. Bỏ chất hút ẩm đi khi mở túi giấy bạc.
Gói sản phẩm không bao gồm:
Mẫu cắt Veriset™, Catalog # HP0204CVE

THÔNG TIN VỀ CÁCH THAO TÁC
Sử dụng miếng dán cầm máu Veriset™ trong vòng 60 phút sau khi mở túi giấy bạc.
Chỉ sử dụng miếng dán cầm máu Veriset™ khi cần thiết để che phủ vừa đủ vị trí chảy máu, giữ cố định, miết đều trên toàn bộ khu vực dán miếng dán cầm máu Veriset™.

CHUẨN BỊ MIẾNG DÁN CẦM MÁU Veriset™
Miếng dán cầm máu Veriset™ được cung cấp trong bao gói vô trùng, do đó cần lưu ý:
Chỉ sử dụng khi túi còn nguyên vẹn.
Mở túi giấy bạc bên ngoài vùng vô trùng.
Mở túi Tyvek™* bên trong vùng vô trùng.
Sử dụng miếng dán cầm máu Veriset™ trong vòng 60 phút sau khi mở túi giấy bạc.
Đối với các thủ thuật xâm lấn tối thiểu, hãy lưu ý những điều sau:
Khi gấp hoặc cuộn miếng dán cầm máu Veriset™ để đưa qua trocar, nên để bề mặt được phủ PEG (mặt tối hơn) ở phía trong. Điều này là để bảo vệ miếng dán không bị kích hoạt sớm do tiếp xúc với chất lỏng có thể có trong ống trocar.
Đối với miếng dán hình chữ nhật, cuộn hoặc gập miếng dán dọc theo trục dài để dễ dàng luồn vào ống trocar.
Nắm chặt miếng dán cầm máu Veriset™ đã cuộn/gập lại ở mép trước và luồn qua trocar có kích thước thích hợp (ví dụ: với miếng dán 5x10 cm thì đường kính trocar tối thiểu phải là 10 mm).

DÁN MIẾNG DÁN CẦM MÁU Veriset™
Có thể cắt miếng dán cầm máu Veriset™ nếu cần để áp lên vị trí mong muốn.
Đối với chỗ nối mạch tận-bên, nên sử dụng mẫu cắt Veriset™ để đạt được hình sao cần thiết (xem mục Sử dụng phụ kiện). Nếu sử dụng các kỹ thuật cắt khác, cần cẩn trọng để đảm bảo mẫu có kích thước và hình dạng phù hợp để thúc đẩy quá trình cầm máu mà không dẫn đến co thắt mạch máu.
Nên áp miếng dán cầm máu Veriset™ trên vị trí chảy máu cộng thêm ~1-2 cm phía ngoài vị trí chảy máu.
Nếu cần sử dụng nhiều miếng dán cầm máu Veriset™ để che phủ hoàn toàn vị trí chảy máu, cần đặt các miếng dán cầm máu Veriset™ chồng lên nhau.
Không dán miếng dán cầm máu Veriset™ lên vị trí chứa đầy máu vì điều này có thể gây khó khăn trong việc xác định vị trí mục tiêu.
Đặt mặt tối hơn của miếng dán cầm máu Veriset™ lên vị trí chảy máu. Vui lòng tham khảo sơ đồ trên đây để biết cách đặt mặt tối hơn của miếng dán cầm máu Veriset™ lên vị trí chảy máu.
A) Mặt tối hơn của miếng dán cầm máu Veriset™
B) Mặt sáng hơn của miếng dán cầm máu Veriset™
Đảm bảo miếng dán cầm máu Veriset™ ẩm hoàn toàn sau khi dán vào vị trí chảy máu. Các phần không ẩm của miếng dán cầm máu Veriset™ phải được dính chặt vào bề mặt bằng cách làm ẩm bằng nước muối và miết lên.
Giữ miếng dán cầm máu Veriset™ cố định tại chỗ bằng cách dùng tay miết đều trên toàn bộ bề mặt miếng dán cầm máu Veriset™ để đảm bảo miếng dán cầm máu Veriset™ bám chặt vào vị trí chảy máu.
Sau 30 giây, ngừng miết và kiểm tra trực quan vị trí chảy máu xem có chảy máu hay không. Không được cố gắng bóc miếng dán cầm máu Veriset™ để kiểm tra xem có chảy máu hay không. Miếng dán cầm máu có thể không dính lại được vào vị trí chảy máu.
Nếu miếng dán cầm máu Veriset™ không dính chặt vào vị trí chảy máu, hãy tháo miếng dán cầm máu Veriset™ hiện có và dán miếng dán mới lên vị trí cầm máu.
Nếu máu vẫn chưa ngừng chảy, hãy ấn lại bằng tay và đánh giá lại sau 30 giây.
Nếu không cầm được máu tại vị trí chảy máu, có thể dán miếng dán cầm máu Veriset™ mới lên trên miếng dán cầm máu Veriset™ hiện có hoặc thay thế cho miếng dán cầm máu Veriset™ ban đầu.
Không tháo miếng dán cầm máu Veriset™ khi kết thúc phẫu thuật. Miếng dán cầm máu Veriset™ là dụng cụ cấy ghép tự tiêu nên sẽ tiêu đi sau khoảng 28 ngày.
Sử dụng phụ kiện (không bắt buộc):
Để sử dụng mẫu cắt Veriset™, chèn miếng dán cầm máu Veriset™ có kích thước 2x4 cm vào lòng mẫu cắt Veriset™ và đóng mẫu lại. Sử dụng dao mổ để cắt hình sao của các vết rạch vào miếng dán cầm máu Veriset™ bằng cách sử dụng mẫu làm hướng dẫn. Sau thao tác này ta sẽ có vết cắt có mặt cắt ngang khoảng 1 cm. (Lưu ý: Đảm bảo rằng lưỡi dao mổ đã đâm xuyên qua vật liệu và đầu của lưỡi dao mổ vượt ra ngoài đáy của mẫu.) Kiểm tra xem một mặt của vết cắt có kéo dài qua mép của miếng dán cầm máu Veriset™ hay không để dán đúng cách. Loại bỏ vật liệu thừa nếu muốn.
C) MẪU CẮT Veriset™
D) LÒNG MẪU
E) MIẾNG DÁN CẦM MÁU Veriset™ CÓ VẾT CẮT HÌNH SAO
F) LOẠI BỎ VẬT LIỆU THỪA NẾU MUỐN
G) SỬ DỤNG MIẾNG DÁN CẦM MÁU Veriset™ TẠI CHỖ NỐI MẠCH TẬN-BÊN

PHƯƠNG PHÁP TIỆT TRÙNG
Miếng dán cầm máu Veriset™ được tiệt trùng bằng cách chiếu tia gamma.

STERILE R	**en:** Sterilized using irradiation **fr:** Stérilisation par rayonnement **de:** Durch Bestrahlung sterilisiert **it:** Sterilizzato mediante irradiazione **es:** Esterilizado mediante radiación **pt:** Esterilizado usando irradiação **nl:** Gesteriliseerd door bestraling **sv:** Steriliserad med bestrålning **da:** Steriliseret med bestråling **fi:** Steriloitu säteilyttämällä **el:** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας **pl:** Sterylizowane za pomocą promieniowania **tr:** Işınlama ile sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано излучением **cs:** Sterilizováno zářením **hu:** Sugárzás alkalmazásával sterilizálva **sk:** Sterilizované ožarovaním **no:** Sterilisert med stråling **sl:** Sterilizirano z obsevanjem **bg:** Стерилизирано с радиация **ro:** Sterilizat prin iradiere **et:** Steriliseeritud kiirgusega **lv:** Sterilizēts ar apstarošanu **hr:** Sterilizirano zračenjem **sr:** Sterilisano zračenjem **lt:** Sterilizuota spinduliuote **zh:** 辐照灭菌 **zht:** 使用放射線滅菌 **ko:** 방사선 조사에 의한 멸균 **id:** Disterilkan menggunakan iradiasi **vi:** Được tiệt trùng bằng chiếu xạ
	en: Single sterile barrier system with protective packaging inside **fr:** Système de simple barrière stérile avec conditionnement protecteur interne **de:** Einfach steriles Verpackungssystem mit innerer Schutzverpackung **it:** Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo **es:** Sistema de barrera estéril única con envase protector interior **pt:** Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção **nl:** Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de binnenkant **sv:** System med enkel sterilbarriär med skyddande innerförpackning **da:** System med enkelt sterilt barriere og indvendig beskyttende emballage **fi:** Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym **tr:** İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi **ru:** Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри **cs:** Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom **no:** System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo **bg:** Система с единична стерилна преграда с вътрешна предпазна опаковка **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior **et:** Ühekordse sterilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga **lv:** Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē **hr:** Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra **sr:** Sistem jedinstvene sterilne barijere sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem **lt:** Vienguba sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote **zh:** 单层无菌屏障系统，内部有保护性包装 **zht:** 單層無菌屏障系統（保護包裝在內） **ko:** 내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 **id:** Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian dalam **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có đóng gói bảo vệ bên trong
	en: Single Use **fr:** Usage unique **de:** Einmalgebrauch **it:** Monouso **es:** Un solo uso **pt:** Uso único **nl:** Voor eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας χρήσης **pl:** Produkt jednorazowego użytku **tr:** Tek Kullanımlık **ru:** Для одноразового использования **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszer használatos **sk:** Na jedno použitie **no:** Engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** За еднократна употреба **ro:** De unică folosință **et:** Ühekordselt kasutatav **lv:** Vienreiz lietojams **hr:** Za jednokratnu uporabu **sr:** Za jednokratnu upotrebu **lt:** Vienkartinė **zh:** 单一用途 **zht:** 單次用 **ko:** 1회용 **id:** Sekali Pakai **vi:** Dùng một lần
Rx ONLY	**en:** Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr:** Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale. **de:** Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. **it:** Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. **es:** Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. **pt:** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto a médicos ou mediante prescrição médica. **nl:** Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. **sv:** Viktigt! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. **da:** Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **tr:** Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir. **ru:** Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу. **cs:** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku. **hu:** Figyelem: Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **sk:** Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig: I følge amerikansk føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller på ordre av en lege. **sl:** Pozor: Z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena le zdravnikom ali na zdravniški recept. **bg:** Внимание: Според федералното законодателство на САЩ продажбата на това устройство може да стане само по поръчка на лекар. **ro:** Atenție: Legislația federală din S.U.A. permite comercializarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic. **et:** Ettevaatust! USA föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa ainult arst või arsti tellimusel. **lv:** Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. **hr:** Oprez: Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnika ili na njegov nalog. **sr:** Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili po nalogu lekara. **lt:** Atsargiai. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojo pasiūlymu užsakius. **zh:** 小心：美国联邦法律限定本器械只能由医生销售或遵医嘱销售。 **zht:** 小心：美國聯邦法規規定此設置僅能由醫生或遵醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방 법률은 본 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다. **id:** Perhatian: Federal A.S. membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter. **vi:** Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
	en: Do not resterilize **fr:** Ne pas restériliser **de:** Nicht resterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **pt:** Não reesterilize **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Ei saa steriloida uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Tekrar sterilize etmeyin **ru:** Повторная стерилизация запрещена **cs:** Opakovaně nesterilizujte. **hu:** Tilos újrasterilizálni **sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Да не се стерилизира повторно **ro:** A nu se resteriliza **et:** Mitte resteriliseerida **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **sr:** Nemojte ponovo sterilisati **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **zh:** 请勿重新灭菌 **zht:** 請勿重複滅菌。 **ko:** 재멸균하지 마십시오 **id:** Jangan disterilkan ulang **vi:** Không tiệt trùng lại
	en: Do not use if package is damaged **fr:** Mise en garde : consulter les documents joints **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **it:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata **es:** No utilizar si el paquete está dañado **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Använd inte om förpackningen är skadad **da:** Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut **el:** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone **tr:** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın **ru:** Запрещается использовать данное изделие, если его упаковка повреждена **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. **hu:** Tilos használni, ha a csomagolás sérült **sk:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana **bg:** Да не се използва, ако опаковката е повредена **ro:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **sr:** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **zh:** 包装如已损坏，请勿使用 **zht:** 包裝如破損，請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 **id:** Jangan gunakan jika kemasan sudah rusak **vi:** Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	en: Consult instructions for use **fr:** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt:** Consultar as instruções de uso **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Se bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **fi:** Lue käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **pl:** Sprawdź w instrukcji obsługi **tr:** Kullanma talimatına bakın **ru:** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **cs:** Přečtěte si návod k použití. **hu:** Olvassa el a használati utasítást **sk:** Prečítajte si návod na použitie **no:** Se bruksanvisningen **sl:** Glejte navodila za uporabo **bg:** Направете справка с инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **et:** Lugege kasutusjuhendit **lv:** Skatīt lietošanas instrukciju **hr:** Proučite upute za uporabu **sr:** Pročitajte uputstvo za upotrebu **lt:** Skaityti naudojimo instrukcijas **zh:** 参阅使用说明 **zht:** 請參閱使用說明 **ko:** 사용 설명서 참조 **id:** Baca petunjuk penggunaan **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	en: Caution, consult accompanying documents **fr:** Mise en garde : consulter les documents joints **de:** Vorsicht, Begleitdokumente beachten **it:** Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento **es:** Precaución, consultar documentación adjunta **pt:** Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto **nl:** Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten **sv:** OBS! Läs medföljande dokumentation **da:** Forsigtig, se vedlagte dokumentation **fi:** Huomio, lue liitteenä olevat asiakirjat **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **pl:** Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami **tr:** Dikkat, beraberindeki belgelere bakın **ru:** Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией **cs:** Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **sk:** Pozor, preberte priložené dokumenty **no:** Forsiktig, les medfølgende dokumenter **sl:** Pozor, preberite priloženo dokumentacijo **bg:** Внимание, направете справка с приложените документи **ro:** Atenție, consultați documentele însoțitoare **et:** Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente **lv:** Uzmanību, ar pievienotajiem dokumentiem **hr:** Oprez, pročitajte prateću dokumentaciju **sr:** Oprez, pogledajte prateća dokumenta **lt:** Atsargiai, žr. lydimuosius dokumentus **zh:** 小心，请参阅随附文件 **zht:** 注意，請參閱隨附文件 **ko:** 주의, 함께 제공된 설명서를 참조하십시오. **id:** Perhatian, baca dokumen pendamping **vi:** Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm
MD	**en:** Medical device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Dispositivo médico **pt:** Dispositivo médico **nl:** Medisch toestel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское устройство **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz **sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk enhet **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lv:** Medicīnas ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **lt:** Medicinos priemonė **zh:** 医疗器械 **zht:** 醫療裝置 **ko:** 의료기기 **id:** Perangkat medis **vi:** Thiết bị y tế
77°F 25°C 50°F 10°C	**en:** Temperature limitations **fr:** Limite de température **de:** Temperaturgrenzwerte **it:** Limite di temperatura **es:** Límites de temperatura **pt:** Limitações de temperatura **nl:** Temperatuurlimieten **sv:** Temperaturbegränsning **da:** Temperaturbegrænsninger **fi:** Lämpötilarajoitus **el:** Όριο θερμοκρασίας **pl:** Ograniczenia temperatury **tr:** Sıcaklık sınırlamaları **ru:** Допустимый температурный диапазон **cs:** Mezní hodnoty teploty **hu:** Hőmérséklet-korlátozás **sk:** Obmedzenia teploty **no:** Temperaturbegrensning **sl:** Omejitve temperature **bg:** Температурни ограничения **ro:** Limitări de temperatură **et:** Temperatuurilised piirangud **lv:** Temperatūras ierobežojumi **hr:** Ograničenja temperature **sr:** Granične vrednosti za temperaturu **lt:** Temperatūros apribojimai **zh:** 温度限制 **zht:** 溫度限制 **ko:** 온도 제한 **id:** Batasan suhu **vi:** Giới hạn nhiệt độ
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **fr:** Mandataire établi dans l'Union européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Unione Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom EG **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **no:** Autorisert representant i EU **sl:** Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **hr:** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **zh:** 欧洲共同体的授权代表 **zht:** 歐洲共同體授權代表 **ko:** 유럽공동체 공인 대리인 **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
REF	**en:** Catalog number **fr:** Référence catalogue **de:** Bestellnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **pt:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Каталожный номер **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám **sk:** Katalógové číslo **no:** Katalognummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **lv:** Kataloga numurs **hr:** Kataloški broj **sr:** Kataloški broj **lt:** Katalogo numeris **zh:** 目录号 **zht:** 型錄編號 **ko:** 카탈로그 번호 **id:** Nomor katalog **vi:** Số catalog
	en: Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Producent **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** Üretici **ru:** Производитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó **sk:** Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **et:** Tootja **lv:** Ražotājs **hr:** Proizvođač **sr:** Proizvođač **lt:** Gamintojas **zh:** 制造商 **zht:** 製造商 **ko:** 제조사 **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất
	en: Use-by Date **fr:** Date limite d'utilisation **de:** Verfallsdatum **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **pt:** Válido até **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Utgångsdatum **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Käytettävä viimeistään **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Data przydatności do użycia **tr:** Son Kullanım Tarihi **ru:** Дата истечения срока годности **cs:** Spotřebujte do **hu:** Felhasználható **sk:** Dátum spotreby **no:** Holdbarhetsdato **sl:** Rok uporabnosti **bg:** Срок на годност **ro:** Dată limită de utilizare **et:** Kõlblik kuni **lv:** Izlietot līdz **hr:** Rok valjanosti **sr:** Rok upotrebe **lt:** Panaudoti iki **zh:** 有效期 **zht:** 使用期限 **ko:** 사용 기한 **id:** Tanggal Gunakan Sebelum **vi:** Hạn dùng
LOT	**en:** Batch Code **fr:** Code du lot **de:** Chargennummer **it:** Numero di lotto **es:** Código de lote **pt:** Código do lote **nl:** Batchcode **sv:** Lotnummer **da:** Batchkode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod serii **tr:** Parti Kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételkód **sk:** Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Koda serije **bg:** Код на партида **ro:** Cod lot **et:** Partii kood **lv:** Partijas kods **hr:** Oznaka serije **sr:** Broj serije **lt:** Partijos kodas **zh:** 批号 **zht:** 批次代碼 **ko:** 배치 코드 **id:** Kode Produksi **vi:** Mã lô
	en: Importer **fr:** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt:** Importador **nl:** Importeur **sv:** Importör **da:** Importør **fi:** Maahantuoja **el:** Εισαγωγέας **pl:** Importer **tr:** İthalatçı **ru:** Импортер **cs:** Dovozce **hu:** Importőr **sk:** Dovozca **no:** Importør **sl:** Uvoznik **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **lt:** Importuotojas **zh:** 进口商 **zht:** 進口商 **ko:** 수입자 **id:** Pengimpor **vi:** Nhà nhập khẩu
	en: Date of manufacture **fr:** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt:** Data de fabricação **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma **sk:** Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum proizvodnje **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricației **et:** Tootmiskuupäev **lv:** Ražošanas datums **hr:** Datum proizvodnje **sr:** Datum proizvodnje **lt:** Pagaminimo data **zh:** 制造日期 **zht:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất
	en: Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Anzahl pro Packung **it:** Quantità confezione **es:** Cantidad por paquete **pt:** Quantidade na embalagem **nl:** Hoeveelheid per verpakking **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal anordninger i pakken **fi:** Määrä pakkauksessa **el:** Ποσότητα συσκευασίας **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **tr:** Paket miktarı **ru:** Количество в упаковке **cs:** Počet v balení **hu:** Csomagonkénti mennyiség **sk:** Množstvo v balení **no:** Antall enheter i pakningen **sl:** Količina v pakiranju **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate per pachet **et:** Kogus pakendis **lv:** Iztrādājumu skaits iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **lt:** Kiekis pakuotėje **zh:** 包装数量 **zht:** 包裝數量 **ko:** 포장 수량 **id:** Jumlah kemasan **vi:** Số lượng đóng gói
	en: Patient Identification **fr:** Identification du patient **de:** Patientenidentifikation **it:** Dati identificativi del paziente **es:** Identificación del paciente **pt:** Identificação do paciente **nl:** Patiëntidentificatie **sv:** Patient-ID **da:** Patientidentifikation **fi:** Potilastunniste **el:** Ταυτοποίηση ασθενούς **pl:** Identyfikacja pacjenta **tr:** Hasta Kimliği **ru:** Данные для идентификации пациента **cs:** Identifikace pacienta **hu:** Beteg azonosítása **sk:** Identifikácia pacienta **no:** Pasientidentifikasjon **sl:** Identifikacija bolnika **bg:** Идентификация на пациента **ro:** Identificarea pacientului **et:** Patsiendi andmed **lv:** Pacienta identifikācija **hr:** Identifikacija pacijenta **sr:** Identifikacija pacijenta **lt:** Paciento identifikavimas **zh:** 患者身份识别 **zht:** 患者身分識別 **ko:** 환자 식별 **id:** Identifikasi Pasien **vi:** Định danh bệnh nhân
31	**en:** Date **fr:** Date **de:** Datum **it:** Data **es:** Fecha **pt:** Data **nl:** Datum **sv:** Datum **da:** Dato **fi:** Päivämäärä **el:** Ημερομηνία **pl:** Data **tr:** Tarih **ru:** Дата **cs:** Datum **hu:** Dátum **sk:** Dátum **no:** Dato **sl:** Datum **bg:** Дата **ro:** Data **et:** Kuupäev **lv:** Datums **hr:** Datum **sr:** Datum **lt:** Data **zh:** 日期 **zht:** 日期 **ko:** 날짜 **id:** Tanggal **vi:** Ngày
	en: Health care center or doctor **fr:** Établissement de santé ou médecin **de:** Gesundheitszentrum oder Arzt **it:** Struttura sanitaria o medico **es:** Centro de atención sanitaria o médico **pt:** Centro de saúde ou médico **nl:** Gezondheidscentrum of arts **sv:** Vårdinrättning eller läkare **da:** Sundhedscenter eller læge **fi:** Hoitolaitos tai lääkäri **el:** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός **pl:** Ośrodek zdrowia lub lekarz **tr:** Sağlık merkezi veya doktor **ru:** Медицинское учреждение или врач **cs:** Centrum zdravotní péče nebo lékař **hu:** Rendelőintézet vagy orvos **sk:** Zdravotné stredisko alebo lekár **no:** Helsesenter eller lege **sl:** Zdravstvena ustanova ali zdravnik **bg:** Медицински център или лекар **ro:** Centru de asistență medicală sau medic **et:** Tervisekeskus või arst **lv:** Veselības aprūpes centrs vai ārsts **hr:** Zdravstvena ustanova ili liječnik **sr:** Zdravstveni centar ili lekar **lt:** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas **zh:** 医疗中心或医生 **zht:** 醫療中心或醫生 **ko:** 의료센터 또는 의사 **id:** Pusat perawatan kesehatan atau dokter **vi:** Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ
	en: Patient information website **fr:** Site Web d'information à destination des patients **de:** Webseite mit Informationen für Patienten **it:** Sito web di informazioni per il paziente **es:** Sitio web de información para los pacientes **pt:** Site de informações do paciente **nl:** Website met patiëntinformatie **sv:** Webbplats för patientinformation **da:** Webside med information til patienter **fi:** Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille **el:** Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες **pl:** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów **tr:** Hastaya yönelik bilgiler web sitesi **ru:** Интернет-сайт с информацией для пациентов **cs:** Webové stránky s informacemi pro pacienta **hu:** Betegtájékoztató weboldal **sk:** Webová stránka s informáciami pre pacientov **no:** Nettsted med pasientinformasjon **sl:** Spletno mesto z informacijami za bolnika **bg:** Уебсайт с информация за пациента **ro:** Site web destinat informării pacienților **et:** Teabesait patsientidele **lv:** Pacientu informācijas tīmekļa vietne **hr:** Informativna web-stranica za pacijente **sr:** Veb-sajt sa informacijama za pacijente **lt:** Pacientų informavimo svetainė **zh:** 为患者提供参考信息的网站 **zht:** 患者資訊網站 **ko:** 환자 정보 웹사이트 **id:** Situs web informasi pasien **vi:** Trang web thông tin bệnh nhân
UDI	**en:** Unique Device Identifier **fr:** Identifiant unique du dispositif **de:** Eindeutige Produktkennung (UDI) **it:** Identificativo unico del dispositivo **es:** Identificador único del producto **pt:** Identificador único de dispositivo **nl:** Unieke code voor hulpmiddelidentificatie **sv:** Unik produktidentifiering **da:** Unik enhedsidentifikator **fi:** Yksilöllinen laitetunniste **el:** Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος **pl:** Unikalny identyfikator wyrobu **tr:** Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı **ru:** Уникальный идентификатор изделия **cs:** Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku **hu:** Egyedi eszközazonosító **sk:** Jedinečný identifikátor pomôcky **no:** Unik enhetsidentifikator **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka **bg:** Уникален идентификатор на изделията **ro:** Identificator unic al dispozitivului **et:** Seadme kordumatu tunnus **lv:** Unikālais ierīces identifikators **hr:** Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda **sr:** Jedinstveni identifikator sredstva **lt:** Unikalusis prietaiso identifikatorius **zh:** 唯一器械标识符 **zht:** 醫療器材單一識別 / 고유 장치 식별자 **ko:** Pengidentifikasi Perangkat Unik **vi:** Mã định danh thiết bị duy nhất
CE 0123	CE mark

© 2015 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

CE 0123

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2021 - 12 / 4