

English/Instructions for Use	1
Español/Instrucciones de uso.....	3




Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vascularsolutions.com

D-Stat® Dry Wrap Hemostatic Bandage Instructions For Use

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION

The D-Stat Dry Wrap procedure should be performed by physicians or physician directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

DEVICE DESCRIPTION

Each D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage consists of a lyophilized pad consisting of thrombin, sodium carboxymethylcellulose and calcium chloride in a nonwoven gauze.

Thrombin is a protein substance produced through a conversion reaction in which prothrombin of bovine origin is activated by tissue thromboplastin of bovine origin in the presence of calcium chloride. Thrombin contains no preservative and has been chromatographically purified. Thrombin requires no intermediate physiological agent for its reaction. It converts fibrinogen directly to fibrin. This product contains not less than 200 units of bovine-derived thrombin.

Sodium carboxymethylcellulose, also known as cellulose gum or CMC, serves as the matrix for the lyophilized pad and as a suspension agent for the thrombin. Calcium chloride is added to assist in the clotting cascade.

Hemostasis is achieved by the physiological coagulation-inducing properties of the lyophilized pad combined with manual compression.

The D-Stat Dry Wrap has been sterilized with irradiation.

INDICATIONS

The D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage is applied topically as an adjunct to manual compression and is indicated for the control of surface bleeding from vascular access sites and percutaneous catheters or tubes.

CONTRAINDICATIONS

The D-Stat Dry Wrap is contraindicated in persons with known sensitivity to bovine-derived materials.

WARNINGS

The use of topical bovine thrombin preparations has occasionally been associated with abnormalities in hemostasis ranging from asymptomatic alterations in laboratory determinations, such as prothrombin time (PT) and partial thromboplastin time (PTT), to severe bleeding or thrombosis which rarely have been fatal. These hemostatic effects appear to be related to the formation of antibodies against bovine thrombin and/or factor V which in some cases may cross react with human factor V, potentially resulting in factor V deficiency. Repeated clinical applications of topical bovine thrombin increase the likelihood that antibodies against thrombin and/or factor V may be formed. Consultation with an expert in coagulation disorders is recommended if a patient exhibits abnormal coagulation laboratory values, abnormal bleeding, or abnormal thrombosis following the use of topical thrombin. Any interventions should consider the immunologic basis of this condition. Patients with antibodies to bovine thrombin preparations should not be re-exposed to these products.

The D-Stat Dry Wrap is supplied sterile for single use only. Do not re-sterilize.

STERILE | R

Do not use the D-Stat Dry Wrap as a replacement for absorbable hemostats. This product contains non-absorbable materials and is not intended to be left in the body.

Do not place the D-Stat Dry Wrap into blood vessels. Extensive intravascular clotting and even death may result.

PRECAUTIONS

Do not use the D-Stat Dry Wrap if the packaging has been damaged.

The safety and effectiveness of the D-Stat Dry Wrap have not been established in children and pregnant women.

Do not touch the D-Stat Dry Wrap lyophilized pad with wet gloves or expose the pad to liquid. Absorption of the liquid and destruction of the pad will result.

The D-Stat Dry Wrap should not be used in the presence of infection. It should be used with caution in contaminated areas of the body.

Do not leave the D-Stat Dry Wrap adhesive bandage applied for more than 24 hours. Skin irritation may result.

When removing the D-Stat Dry Wrap lyophilized pad and the adhesive bandage, do not disrupt the clot by physical manipulation. If the pad adheres to the puncture site, irrigate the pad with non-heparinized saline and carefully remove it.

ADVERSE EVENTS

A recognized rare potential reaction associated with the use of bovine-derived thrombin is the development of inhibitory antibodies, which interferes with hemostasis.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the experience and judgment of the physician or trained clinical professional in treating any specific patient.

Carefully inspect the D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage packaging for damage prior to use.

APPLICATION PROCEDURE

- Using sterile technique, open the foil pouch and remove the D-Stat Dry Wrap pad. Transfer the D-Stat Dry Wrap into the sterile field.
- Place the D-Stat Dry Wrap directly over the source of the bleeding and apply adjunct manual pressure. The pre-formed slit in the D-Stat Dry Wrap allows for placement around indwelling lines, if desired.
- Once hemostasis has been achieved, leave the D-Stat Dry Wrap in place and apply adhesive bandage.
- If desired, the D-Stat Dry Wrap may be left in place for up to 24 hours.

Precaution: Do not leave the D-Stat Dry Wrap or adhesive bandage applied for more than 24 hours. Skin irritation may result.

Precaution: Upon removal, do not disrupt the clot by physical manipulation. If the D-Stat Dry Wrap or adhesive bandage adheres to the placement site, gently irrigate the pad and bandage with non-heparinized saline and carefully remove it.

3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing Frame Style

1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1634, 1622W, 1623W, 1624W, 1626W, 9505W, 9506W

Description: Tegaderm™ Film consists of a thin film backing with a non-latex, hypoallergenic adhesive. Tegaderm™ Film with Border is notched and reinforced with soft cloth tape to provide a better seal around catheters and other devices. The dressing is breathable, allowing good oxygen and moisture vapor exchange. It is waterproof and impermeable to liquids, bacteria, and viruses. *An intact dressing protects the site from outside contamination.

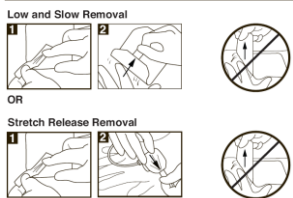
*Laboratory testing has proven Tegaderm™ and Tegaderm™ HP Film provide a barrier against HIV-1 and HBV while the dressings remain intact without leakage.

Indications: Tegaderm™ Film can be used to cover and protect catheter sites and wounds, to maintain a moist environment for wound healing or to facilitate autolytic debridement, as a secondary dressing, as a protective cover over at-risk skin, to secure devices to the skin, to cover first and second degree burns, and as a protective eye covering. Do not use the dressing as a replacement for sutures and other primary wound closure methods.

Precautions:

1. Stop any bleeding at the site before applying the dressing.
2. Do not stretch the dressing during application as tension can cause skin trauma.
3. Make sure the skin is clean, free of soap residue and lotion and allowed to dry thoroughly before applying the dressing to prevent skin irritation and to ensure good adhesion.
4. The dressing may be used on an infected site, only when under the care of a health care professional.
5. Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the Tegaderm™ HP Transparent Film Dressings.
6. Tegaderm™ Transparent Dressings should not be re-sterilized by gamma, E-beam or steam methods.

Instructions for Use: Refer to figures.



If you have any questions or comments, contact the 3M Health Care Customer Help Line at **1-800-228-3957 OR GO TO WWW.3M.COM.**

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of D-Stat Dry Wrap hemostatic bandage. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage, or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent, or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

U.S. patents pending.

D-Stat® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

D-Stat® Dry Wrap - Vendaje hemostático - Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN PARA LOS EE.UU.

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por solicitud de un médico.

PRECAUCIÓN

La colocación del D-Stat Dry Wrap debe ser realizada por médicos, o profesionales auxiliares dirigidos por un médico, que hayan sido adecuadamente entrenados en el uso de este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap es una compresa liofilizada formada por trombina, carboximetilcelulosa sódica y cloruro de calcio en una gasa no tejida.

La trombina es una sustancia proteica producida a través de una reacción de conversión en la cual la protrombina de origen bovino es activada por tromboplastina tisular, también de origen bovino, en presencia de cloruro de calcio. La trombina no contiene conservantes y ha sido purificada mediante cromatografía. La trombina no necesita agentes fisiológicos intermedios para la reacción; convierte directamente el fibrinógeno en fibrina. Este producto contiene al menos 200 unidades de trombina de procedencia bovina.

La carboximetilcelulosa sódica, también conocida como goma de celulosa o CMC, sirve como matriz para la compresa liofilizada y como medio de suspensión para la trombina. El cloruro de calcio se agrega para contribuir en la cascada de coagulación.

La hemostasis se logra mediante las propiedades fisiológicas de inducción de la coagulación de la compresa liofilizada combinada con la compresión manual.

El D-Stat Dry Wrap está esterilizado por radiación.

INDICACIONES

El vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap se aplica en forma tópica como un elemento adicional a la compresión manual y está indicado para el control de hemorragias superficiales de sitios de acceso vascular y catéteres o tubos percutáneos.

CONTRAINDICACIONES

El D-Stat Dry Wrap está contraindicado para personas con sensibilidad conocida a sustancias de procedencia bovina.

ADVERTENCIAS

El uso de preparaciones tópicas de trombina bovina se ha asociado, en ocasiones, con anomalías en la hemostasis, que abarcan desde alteraciones asintomáticas en las determinaciones de laboratorio, tales como el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo parcial de tromboplastina (PTT), hasta hemorragias o trombosis graves que rara vez tienen un carácter fatal. Estos efectos hemostáticos parecen estar relacionados con la formación de anticuerpos contra la trombina y/o el factor V bovino que, en algunos casos, pueden presentar una reacción cruzada con el factor V humano, lo que a su vez puede dar lugar a una deficiencia de factor V. Las aplicaciones clínicas repetidas de trombina tópica de origen bovino aumentan la probabilidad de formación de anticuerpos contra la trombina y/o el factor V. Se recomienda consultar a un experto en trastornos de la coagulación si un paciente presenta valores de coagulación anormales en los análisis de laboratorio, excesiva pérdida de sangre o trombosis anormal tras el uso de trombina tópica. Todas las intervenciones deben tener en cuenta la base inmunológica de este trastorno. Los pacientes con anticuerpos contra las preparaciones de trombina bovina no deben ser expuestos de nuevo a estos productos.

El D-Stat Dry Wrap se suministra estéril y está indicado para un solo uso. No reesterilizar.

STERILE | R

No emplee D-Stat Dry Wrap como sustituto de hemostáticos absorbibles. Este producto contiene materiales no absorbibles y no está diseñado para permanecer en el interior del cuerpo.

No coloque el D-Stat Dry Wrap dentro de un vaso sanguíneo. Esto podría provocar una coagulación intravascular importante o incluso la defunción del paciente.

PRECAUCIONES

No utilice el D-Stat Dry Wrap si el envase presenta daños.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del D-Stat Dry Wrap en niños y mujeres embarazadas.

No toque la compresa liofilizada del D-Stat Dry Wrap con los guantes húmedos ni deje que entre en contacto con líquidos. Esto provocaría la absorción del líquido y la destrucción de la compresa.

Si existe infección, no debe usarse el D-Stat Dry Wrap. Debe utilizarse con precaución en áreas del cuerpo que estén contaminadas.

No deje el vendaje adhesivo D-Stat Dry Wrap aplicado durante más de 24 horas. Esto podría ocasionar una irritación cutánea.

Cuando retire la compresa liofilizada del D-Stat Dry Wrap y el vendaje adhesivo, no rompa el coágulo mediante manipulación física. Si la compresa se adhiere al sitio de punción, irrigue con cuidado el vendaje con solución salina no heparinizada y retírelo cuidadosamente.

REACCIONES ADVERSAS

Una reacción potencial conocida, aunque poco frecuente, asociada con el uso de trombina de procedencia bovina es el desarrollo de anticuerpos inhibidores, que interfieren con la hemostasis.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan directivas técnicas, pero no eliminan la necesidad de recibir capacitación formal sobre el uso del vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap. Las técnicas y los procedimientos aquí descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico u otro profesional clínico capacitado en el tratamiento de pacientes específicos.

Revise cuidadosamente el envase del vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap para asegurarse de que no está dañado.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

- Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa de papel metalizado y saque la compresa D-Stat Dry Wrap. Transfiera el D-Stat Dry Wrap al campo estéril.
- Coloque el D-Stat Dry Wrap directamente sobre el lugar donde se origina la hemorragia y aplique compresión manual adicional. La hendidura preformada en el D-Stat Dry Wrap permite la colocación alrededor de vías permanentes, si resulta necesario.
- Una vez lograda la hemostasis, deje el D-Stat Dry Wrap en el lugar y coloque un vendaje adhesivo.
- Si se desea, se puede dejar colocado el D-Stat Dry Wrap hasta 24 horas.

Precaución: No deje el vendaje adhesivo D-Stat Dry Wrap aplicado durante más de 24 horas. Esto podría ocasionar una irritación cutánea.

Precaución: Después de retirar el vendaje adhesivo, no rompa el coágulo mediante manipulación física. Si el D-Stat Dry Wrap o el vendaje adhesivo se adhiere al sitio donde se colocó, irrigue con cuidado el vendaje y la compresa con solución salina no heparinizada y retírelos cuidadosamente.

3M™ Tegaderm™ 3M™ Apósito de película transparente con marco

1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1634, 1622W, 1623W, 1624W, 1626W, 9505W, 9506W

Descripción: Tegaderm™ Film es una fina película adhesiva hipoalérgica que no contiene látex.

Tegaderm™ Film con marco está perforado y reforzado con una cinta adhesiva de tela suave para mejorar la adhesión de los catéteres y otros dispositivos. El apósito es respirable, lo que permite el intercambio de oxígeno y vapor de agua. Es impermeable a los líquidos y actúa como barrera contra bacterias y virus. *Un apósito intacto protege la zona de la contaminación exterior.

*Las pruebas de laboratorio han demostrado que Tegaderm™ y Tegaderm™ HP Film proporcionan una barrera contra HIV-1 y HBV mientras que el apósito se mantenga intacto sin fugas.

Indicaciones: Tegaderm™ Film se puede utilizar para cubrir y proteger sitios de entrada de catéteres y heridas, para conservar un ambiente húmedo para la curación de heridas

o para facilitar el desbridaje autolítico.

También se puede utilizar como apósito secundario, como protector sobre piel en riesgo, para fijar dispositivos sobre la piel, para cubrir quemaduras de primero y segundo grado, y como cubierta protectora de los ojos. No se debe utilizar el apósito en sustitución de suturas u otros métodos primarios de cierre de heridas.

Precauciones:

- Detenga la hemorragia de la zona antes de colocar el apósito.
- No estire el apósito durante la colocación ya que la tensión puede causar una lesión cutánea.
- Asegúrese de que la piel esté limpia, sin residuos de jabón ni cremas, y que se haya secado completamente antes de colocar el apósito para evitar la irritación cutánea y garantizar una buena adhesión.
- El apósito puede utilizarse sobre una zona infectada solamente bajo vigilancia de un profesional de atención médica.
- Las pomadas antimicrobianas que contengan polietilenglicol pueden poner en peligro la potencia de los apósitos de película transparentes Tegaderm™ HP.
- Los apósitos transparentes Tegaderm™ no se deben reesterilizar mediante métodos de radiación gamma, de haces electrónicos o de vapor.

Instrucciones de uso: Véanse las figuras.

Retirar el apósito suavemente sin levantarlo



o bien

Retirar el apósito estirándolo para liberar un aparato



Si tiene alguna pregunta o comentario, comuníquese con la línea de atención al cliente de 3M Health Care llamando al

1-800-228-3957 O VISITE LA PÁGINA WWW.3M.COM.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap no presenta defectos de fabricación ni de material antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad de esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier producto en el que Vascular Solutions, Inc. encuentre defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño incidental, especial o accidental derivado del uso del vendaje hemostático D-Stat Dry Wrap. La garantía quedará anulada por los daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para alterar o enmendar esta garantía limitada en ningún sentido. Cualquier alteración o enmienda intencional libera la responsabilidad de Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes estadounidenses en trámite.

D-Stat[®] es una marca registrada de Vascular Solutions, Inc.