

# D-Stat® Rad-Band

Topical Hemostat



English/Instructions for Use..... 1  
Español/Instrucciones de uso ..... 2



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

## D-Stat® Rad-Band Topical Hemostat Model 3501

### Instructions For Use

#### USA CAUTION

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

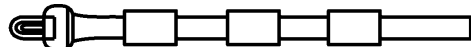
#### CAUTION

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

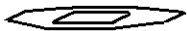
#### DEVICE DESCRIPTION

Each D-Stat Rad-Band consists of the following components:

- Application device consisting of a Lyophilized D-Stat Rad-Band pad containing thrombin, sodium carboxymethylcellulose and calcium chloride in a nonwoven gauze, an adjustable retention strap and attached foam comfort pads



- Adhesive bandage



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.

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

The D-Stat Rad-Band has been sterilized with irradiation.

#### INDICATIONS

The D-Stat Rad-Band is applied topically and is indicated for the control of surface bleeding from vascular access sites and percutaneous catheters or tubes.

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### WARNINGS

Do not place the lyophilized pad of the D-Stat Rad-Band into blood vessels. Extensive intravascular clotting and even death may result.

Do not apply occlusive pressure using the D-Stat Rad-Band. Arterial damage and thrombosis may result. Check pulses frequently to maintain arterial flow, and loosen the retention strap as necessary.

Do not leave the adhesive bandage attached for more than 24 hours. Skin irritation may result.

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 Rad-Band is supplied sterile for single use only. Do not re-sterilize.

### STERILE R

#### PRECAUTIONS

Do not use the D-Stat Rad-Band if the packaging has been damaged.

The D-Stat Rad-Band should not be used in the presence of infection.

It should be used with caution in contaminated areas of the body.

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

#### 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. Other potential adverse events include allergic reaction or radial artery occlusion, local venous thrombosis, hematoma formation, recurrent bleeding, peripheral nerve damage and complex regional pain syndrome.

#### CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the D-Stat Rad-Band. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended to be a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Carefully inspect the D-Stat Rad-Band packaging and components for damage prior to use.

#### APPLICATION PROCEDURE

- Using sterile technique, open the foil pouch and transfer the D-Stat Rad-Band into the sterile field.

**Precaution:** Do not touch the D-Stat Rad-Band lyophilized pad with wet gloves or expose the pad to liquid. Absorption of the liquid and destruction of the lyophilized pad will result.

- Place the D-Stat Rad-Band around the patient's forearm with the D-Stat Rad-Band pad over the access site and the clasp on the thumb side of the forearm.

- Secure the D-Stat Rad-Band loosely around the forearm by threading the retention strap through the opening in the clasp and gently pulling the strap. The foam pads may be adjusted along the bony prominences of the patient's wrist to minimize patient discomfort when the band is tightened.
- As the introducer sheath or needle is removed, apply non-occlusive manual compression by placing the D-Stat Rad Band pad directly over the source of the bleeding.
- Tighten the D-Stat Rad-Band by pulling on the retention strap until the device is secure on the patient's wrist and the cessation of bleeding is observed, but the presence of pulses are still present.

**Warning: Do not apply occlusive pressure using the D-Stat Rad-Band. Arterial damage and thrombosis may result. Check pulses frequently to maintain arterial flow, and loosen the retention strap as necessary.**

- Monitor the site per institutional protocol.
- Observe for hemostasis by loosening the retention strap gradually. To loosen or remove the retention strap, compress the protruding tab on the clasp and slowly loosen the strap to the desired tension.
- Once hemostasis is achieved either:
  - Carefully remove the D-Stat Rad-Band, being careful not to disrupt the clot, and dispose of it properly. Apply dressing of choice.
  - OR
  - Secure the D-Stat Rad-Band pad by applying slight compression directly on the retainer while sliding the retention strap out of the side groove on the retainer. Apply downward pressure on the release tab of the D-Stat Rad-Band pad with one hand. With the other hand slowly pull the retainer back leaving the D-Stat Rad-Band pad in place and being careful not to disrupt the clot. Apply the adhesive bandage over the pad.

**Warning: Do not leave the adhesive bandage attached for more than 24 hours. Skin irritation may result.**

Upon removing the adhesive bandage, do not disrupt the clot by physical manipulation. If the adhesive bandage adheres to the placement site, gently irrigate the 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.

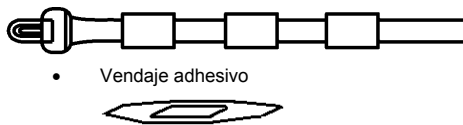
\*In vitro testing shows that the film of Tegaderm™ and Tegaderm™ HP dressings provides a viral barrier from viruses 27nm in diameter or larger while the dressing remains intact without leakage.

**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:

- Stop any bleeding at the site before applying the dressing.
- Do not stretch the dressing during application as tension can cause skin trauma.
- 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.

- The dressing may be used on an infected site, only when under the care of a health care professional.
- Antimicrobial ointments containing polyethylene glycols may compromise the strength of the Tegaderm™ HP Transparent Film Dressings.
- Tegaderm™ Transparent Dressings should not be re-sterilized by gamma, E-beam or steam methods.



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 intermediarios 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.

La hemostasis se logra mediante las propiedades fisiológicas de inducción de la coagulación de la compresa liofilizada combinada con la compresión producida por el dispositivo de aplicación.

La banda radial D-Stat Rad-Band está esterilizada por radiación.

#### INDICACIONES

La banda D-Stat Rad-Band se aplica en forma tópica y está indicada para el control de hemorragias superficiales de sitios de acceso vascular y catéteres o tubos percutáneos.

#### CONTRAINDICACIONES

La banda radial D-Stat Rad-Band está contraindicada para personas con sensibilidad conocida a sustancias de procedencia bovina.

#### ADVERTENCIAS

No coloque la compresa liofilizada de la banda D-Stat Rad-Band dentro de un vaso sanguíneo. Esto podría provocar una coagulación intravascular importante o incluso la defunción del paciente.

No aplique presión oclusiva con la banda D-Stat Rad-Band. Podría dañar las arterias y causar una trombosis. Verifique el pulso con frecuencia para mantener el flujo arterial y afloje la correa de retención de ser necesario.

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.

La banda radial D-Stat Rad-Band se suministra estéril y está indicada para un solo uso. No reesterilizar.

**STERILE R**

#### PRECAUCIONES

No utilice la banda D-Stat Rad-Band si el envase presenta daños.

Si existe infección, no debe usarse la banda D-Stat Rad-Band.

Debe utilizarse con precaución en áreas del cuerpo que estén contaminadas.

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

No deje el vendaje adhesivo aplicado durante más de 24 horas. Esto podría ocasionar una irritación cutánea.

#### 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. Otras posibles reacciones adversas incluyen reacciones alérgicas u oclusión arterial radial, trombosis venosa local, formación de hematomas, sangrado recurrente, daños en nervios periféricos y síndrome de dolor regional complejo.

#### PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan directivas técnicas pero no eliminan la necesidad de recibir capacitación formal sobre el uso de la banda D-Stat Rad-Band. 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 en el tratamiento de pacientes específicos.

Antes de usarlo, revise cuidadosamente el envase y los componentes de la banda D-Stat Rad-Band para asegurarse de que no presenten daños.

#### PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

- Utilizando una técnica aséptica, abra el envase metalizado y transfiera la banda D-Stat Rad-Band al campo estéril.  
**Precaución:** No toque la compresa liofilizada de la banda D-Stat Rad-Band con los guantes húmedos ni deje que entre en contacto con líquidos. Esto provocaría la absorción del líquido y la destrucción de la compresa liofilizada.
- Coloque la banda D-Stat Rad-Band alrededor del antebrazo del paciente con la compresa sobre el sitio de acceso y el broche en la zona del antebrazo del lado del dedo pulgar.
- Fije la banda D-Stat Rad-Band holgadamente alrededor del antebrazo pasando la correa de retención por la abertura del broche y tirando suavemente de la correa. Las compresas de espuma se pueden ajustar a las prominencias óseas de la muñeca del paciente para evitar la incomodidad cuando se ajusta la correa.
- Al quitar la aguja o vaina de acceso, aplique una compresión manual no oclusiva colocando la banda D-Stat Rad-Band directamente sobre la zona de sangrado.
- Ajuste la banda D-Stat Rad-Band tirando de la correa de retención hasta que el dispositivo quede sujeto a la muñeca del paciente y cese el sangrado, pero se siga detectando el pulso.

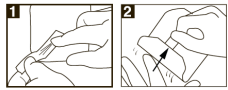
**Advertencia:** No aplique presión oclusiva con la banda D-Stat Rad-Band. Podría dañar las arterias y causar una trombosis. Verifique el pulso con frecuencia para mantener el flujo arterial y afloje la correa de retención de ser necesario.

- Monitoree el sitio según el protocolo institucional.
- Observe el proceso de la hemostasis aflojando gradualmente la correa de retención. Para aflojar o quitar la correa de retención, oprima la lengüeta del broche y afloje lentamente la correa hasta lograr la tensión deseada.
- Quando se logre la hemostasis, se puede:
  - Quitar cuidadosamente la banda D-Stat Rad-Band tratando de no romper el coágulo y desechar en forma adecuada. Aplicar el apósito elegido.

- Fijar la banda D-Stat Rad-Band aplicando una ligera compresión directamente sobre el dispositivo de retención mientras se quita la correa de retención a través de la ranura del dispositivo. Presionar la lengüeta de liberación de la compresa de la banda D-Stat Rad-Band

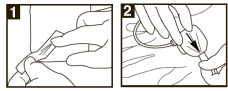
#### Instructions for Use: Refer to figures.

##### Low and Slow Removal



OR

##### Stretch Release Removal



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 Rad-Band topical hemostat 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 the D-Stat Rad-Band topical hemostat. 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 WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

#### PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

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

## Banda radial hemostática tópica D-Stat® Rad-Band

### Modelo 3501

#### 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 de la banda radial D-Stat Rad-Band 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

Cada banda D-Stat Rad-Band está formada por los siguientes componentes:

- Dispositivo de aplicación formado por una compresa liofilizada D-Stat Rad-Band con contenido de trombina, carboximetilcelulosa sódica y cloruro de calcio en gasa no tejida, una correa de retención ajustable y compresas de espuma adheridas

con una mano. Con la otra mano, quitar el dispositivo de retención manteniendo la compresa de la banda D-Stat Rad-Band en su lugar y cuidando de no romper el coágulo. Colocar el vendaje adhesivo sobre la compresa.

**Precaución: No deje el vendaje adhesivo aplicado durante más de 24 horas. Esto podría ocasionar una irritación cutánea.**

Al retirar el vendaje adhesivo, no rompa el coágulo mediante manipulación física. Si el vendaje adhesivo se adhiere al sitio donde se lo colocó, irrigue con cuidado el vendaje con solución salina no heparinizada y retírelo cuidadosamente.

**3M™ Tegaderm™ apósito 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 aparatos. El apósito es transpirable y permite la entrada de oxígeno y la salida de vapor de humedad. Es impermeable a los líquidos y actúa como barrera contra bacterias y virus. \*Un apósito intacto protege la zona de la contaminación exterior. La prueba In vitro muestra que la película de los apósitos Tegaderm™ y Tegaderm™ HP proporcionan una barrera viral de virus que tienen un diámetro de 27nm o mayor mientras el apósito permanezca intacto sin fuga.

**Indicaciones:** Tegaderm™ Film se puede utilizar para cubrir y proteger los catéteres y las heridas, para conservar el ambiente húmedo para la curación de las heridas o para facilitar el desbridaje autolítico. También se puede utilizar como apósito secundario, como protector sobre piel. No se debe utilizar el apósito en sustitución de suturas u otros métodos de cierre de heridas primarias.

**Precauciones:**

1. Detenga la hemorragia de la zona antes de colocar el apósito.
2. No estire el apósito durante la colocación ya que la tensión puede causar una lesión cutánea.
3. 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 para garantizar una buena adhesión.
4. El apósito puede utilizarse sobre una zona infectada solamente bajo vigilancia de profesionales sanitarios.
5. Las pomadas antimicrobianas que contengan polietilén glicol pueden poner en peligro la fuerza adhesiva de los apósitos transparentes Tegaderm™ HP.
6. Los apósitos transparentes Tegaderm™ no se deben volver a esterilizar mediante métodos de radiación gamma, de haces electrónicos o de vapor.

**Instrucciones de uso:** véanse las imágenes.

Retirar el apósito suavemente sin levantarlo



o bien

Retirar el apósito estirándolo para liberar un aparato



Si tiene alguna pregunta o comentario, contacte con la línea de atención al cliente de 3M Health Care llamando al número **1-800-228-3957** O VISITE LA PÁGINA **WWW.3M.COM**.

**GARANTÍA LIMITADA**

Vascular Solutions, Inc. garantiza que la banda radial hemostática tópica D-Stat Rad-Band 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 de la banda radial hemostática tópica D-Stat Rad-Band. 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 COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

**PATENTES Y MARCAS COMERCIALES**

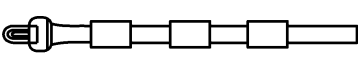

Patentes internacionales y estadounidenses en trámite.

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

## International Symbols Glossary

	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>This product contains not less than 200 units of bovine derived thrombin.</p> </div>
International Symbols Glossary	This product contains not less than 200 units of bovine derived thrombin.
Glosario de símbolos internacionales	Este producto contiene al menos 200 unidades de trombina de origen bovino.

## Content Glossary

		
Content Glossary	Application device consisting of a D-Stat Rad-Band lyophilized pad, adjustable retention strap and attached foam pads	Adhesive bandage
Glosario de Contenidos	Dispositivo de aplicación formado por una compresa liofilizada D-Stat Rad-Band, una correa de retención ajustable y compresas de espuma adheridas	Venda adhesiva