

سیستم پلی ساکاریدی هموستاتیک PerClot®

دستور العمل مصرف

سیستم پلی ساکاریدی هموستاتیک PerClot® تنها باید توسط پزشک یا دیگر متخصصین دارای مجوز مورد استفاده قرار گیرد.

شرح

سیستم پلی ساکاریدی هموستاتیک PerClot® (PerClot® PHS) ابزاری پزشکی است که از ذرات پلیمری قابل جذب و اصلاح شده (AMP®) به همراه اپلیکاتورهای مصرف ساخته شده است. ذرات PerClot® دارای سازگاری زیستی و غیرپیروژنیک هستند و از نشاسته گیاهی تصفیه شده تهیه شده اند. این ابزار محتوی هیچگونه مؤلفه حیوانی یا انسانی نیست. هدف از ساخت PerClot® PHS به عنوان سیستم هموستاتیک قابل جذب برای کنترل خونریزی حین فرآیند جراحی یا در جراحات پس از سانحه است. پیکربندی این سیستم برای فرآیندهای جراحی خاص به دو صورت PerClot® Standard و همچنین PerClot® Laparoscopic ساخته شده است.

شیوه عمل

ذرات AMP® نوعی ساختار مولکولی دارند که به سرعت آب موجود در خون را جذب می کنند. این فرآیند کم شدن آب منجر به افزایش غلظت پلاکت ها، گلبول های قرمز و پروتئین های انعقادی (ترومبین، فیبرینوژن) می شود و در نتیجه فرآیند نرمال و فیزیولوژیک لخته سازی را تسریع می کنند. ذرات AMP® در تماس با خون منجر به تشکیل ماتریسی چسبنده و ژلی می شود که می تواند مانعی مکانیکی برای کنترل خونریزی باشد. فرآیند جذب معمولاً مستلزم چند روز زمان بوده و به میزان ماده به کار رفته و محل استفاده بستگی دارد. ذرات AMP® توسط آنزیم های آمیلاز و گلوکوامیلاز تجزیه می شوند.

کاربرد

هدف از ساخت PerClot® PHS بکارگیری در فرآیندهای جراحی (جز جراحی های عصب و چشم) یا جراحات به عنوان ماده هموستاز کمکی در زمانی است که کنترل خونریزی از عروق مویرگی، سیاهرگی یا سرخرگی با فشار، بخیه و یا دیگر روش های مرسوم غیرممکن و یا بی نتیجه است.

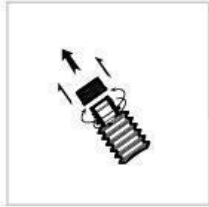
دستور العمل استفاده

دستور العمل ذیل راهنمایی فنی برای روش استفاده پیشنهادی تمامی مدل های PerClot® PHS است. علاوه بر این، تکنیک ها و فرآیندهای توصیف شده در اینجا نمایانگر تمامی پروتکل های پزشکی مورد قبول نبوده و همینطور مقصود از ساخت آنها جایگزینی با تجربه و قضاوت پزشک در اعمال جراحی خاص نیست.

آماده سازی

1. بسته مهر و موم شده AMP® و همچنین اپلیکاتور را مشاهده و بررسی کنید. اگر بسته پیش از این باز شده یا صدمه دیده بود، آن را دور انداخته و با بسته جدیدی تعویض کنید.
2. اپلیکاتور را از درون بسته در آورید.

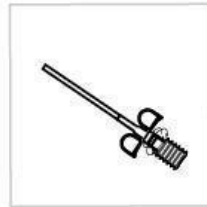
3. دیسپنسر ذرات AMP® (در ادامه) را از درون بسته بردارید. با یک حرکت خلاف جهت عقربه ساعت، درپوش را بردارید (تصویر 1).
4. دیسپنسر ذرات AMP® را به طور محکم به انتهای دستگیره اپلیکاتور متصل کنید (تصویر 2 و 3). اکنون سیستم آماده برای استفاده است.
5. برای تحویل مستقیم ذرات AMP® به محل خونریزی، دیسپنسر را پمپاژ کنید (تصویر 4).



تصویر 4



تصویر 3



تصویر 2



تصویر 1

PerClot® Standard

در فرآیندهای جراحی باز مورد استفاده قرار می گیرد.

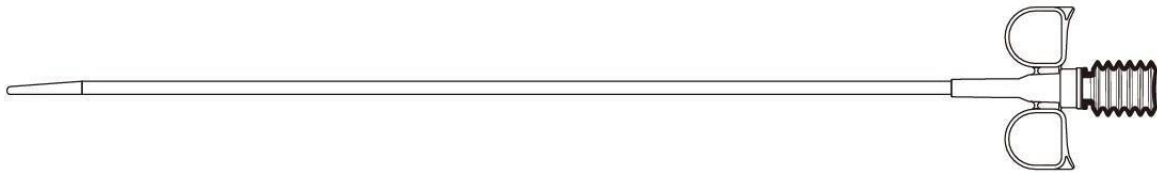
تکنیک استفاده

تکنیک های ذیل برای دستیابی به حداکثر بازدهی توصیه می شود:

1. به کمک روش بلاتینگ، پاک کردن یا ساکشن محل موردنظر را از خون اضافی پاک کنید. منبع خونریزی را شناسایی و باز کنید. پاک کردن خون اضافی در به حداکثر رساندن عملکرد هموستاتیک نقش حیاتی دارد، چراکه به ذرات AMP® امکان تماس مستقیم با محل و منبع خونریزی فعال را می دهد.
2. سریعاً مقدار زیادی از ذرات AMP® را مستقیماً در منبع خونریزی اعمال کنید. محل زخم در حال خونریزی را به طور کامل با ذرات AMP® پوشانید.
3. هنگام کنترل زخم های عمیق، نوک اپلیکاتور باید به منبع خونریزی نزدیک باشد. در این شرایط، برای جلوگیری از تماس نوک اپلیکاتور با خون احتیاط کنید، چراکه می تواند اپلیکاتور را مسدود کند. اگر چنین اتفاقی رخ داد، اپلیکاتور را دور انداخته و از یک اپلیکاتور PerClot® Standard جدید استفاده کنید.
4. برای خونریزی های شدید، پس از اعمال ذرات AMP® به مدت چند دقیقه فشار مستقیم روی زخم وارد کنید. برخی مواد مانند گاز استاندارد ممکن است به ماتریس ژلی لخته بچسبند. توصیه می شود پیش از برداشتن گاز همراه با احتیاط، محل با محلول نمکی شسته شود. استفاده از لایه ای غیرچسبناک برای اعمال فشار توصیه می شود.
5. در صورتی که خونریزی ادامه پیدا کرد، ذرات اضافی را برداشته و فرآیند را تکرار کنید.
6. هنگامی که هموستاز رخ داد، ذرات AMP® اضافی را به دقت و به طور کامل با شستشو و آسپیراسیون پاک کنید.

PerClot® Laparoscopic

در فرآیندهای جراحی لاپاراسکوپی و مواردی که به کمک لاپاراسکوپی انجام می شود، کاربرد دارد.



شرح سیستم PerClot® laparoscopic

تکنیک استفاده

1. زخم (های) در حال خونریزی را شناسایی کنید. برای دستیابی به حداکثر بازدهی هموستاتیک، برداشتن خون اضافه از محل خونریزی ضروری است.
2. اپلیکاتور را وارد لاپاراسکوپ نموده و نوک آن را در محل خونریزی قرار دهید. ذرات AMP® را با پمپاژ عمدی دیسپنسر وارد کنید. نوک اپلیکاتور را تمیز نکنید. در صورتی که نوک اپلیکاتور مسدود شد، از اپلیکاتور جدید استفاده کنید.
3. در صورتی که خونریزی ادامه داشت، ذرات AMP® اضافی را پاک کنید و دوباره مواد را اعمال کنید.
4. هنگامی که هموستاز حاصل شد، ذرات AMP® اضافی را با شستشو و آسپیراسیون پاک کنید.
5. اپلیکاتور را بردارید.
6. در ادامه فرآیند، برای جلوگیری از مسدود شدن کانال لاپاراسکوپ، مطمئن شوید که لاپاراسکوپ به طور کامل با شستشو تمیز شده است.

منع مصرف

در رگ های خونی که احتمال آمبولی و مرگ را به دنبال دارند، PerClot® PHS را اعمال نکنید.
در بیمارانی که به نشاسته یا مواد مشتق از نشاسته حساسیت دارند، PerClot® PHS با منع مصرف همراه است.

هشدارها

PerClot® PHS به منظور جایگزینی با اعمال جراحی مطلوب و به ویژه بکارگیری صحیح فرآیندهای مرسوم برای هموستاز (مانند بخیه) طراحی نشده است.

در زمانی که احتمال عفونت وجود دارد، PerClot® PHS توصیه نمی شود. در نواحی آلوده، PerClot® PHS باید با احتیاط استفاده شود. در صورتی که در محلی که PerClot® PHS استفاده شده علائم عفونت گسترش پیدا کند، برای ایجاد امکان پاکسازی کافی ممکن است به جراحی نیاز باشد.

استفاده ترکیبی از PerClot® PHS به همراه دیگر ترکیبات هموستاتیک در آزمون های بالینی کنترل شده مطالعه نشده است.

ذرات AMP® اضافی را پس از حصول هموستاز بردارید.

این برداشتن ذرات اضافی به ویژه در طناب نخاعی و اطراف آن، نواحی محدودیت استخوانی، عصب/کیاسمای نوری، و فورامینای استخوان حائز اهمیت بوده، زیرا ممکن است ذرات اشباع نشده متورم شوند و به بافت های پیرامون فشار وارد کنند.

PerClot® PHS نباید با متیل متآکريلات یا دیگر مواد چسبنده اکریلیکی ترکیب شود، چراکه قدرت چسبندگی آن کاهش یافته و اتصال ابزار پروتزی به بافت استخوانی را دچار مشکل می کند. پیش از استفاده از مواد چسبنده، سطوح استخوانی باید به کمک شستشو کاملاً از ذرات پاک شوند.

ایمنی و اثرگذاری PerClot® PHS در زنان باردار و کودکان به صورت بالینی بررسی نشده است.

هنگامی که PerClot® PHS در حفره بینی و حنجره مورد استفاده قرار می گیرند، PerClot® PHS باید با احتیاط مورد استفاده قرار گیرد تا از کشیده شدن ذرات خشک به درون نای یا برونش جلوگیری شود، زیرا ممکن است ژلی تشکیل دهند که نای و برونش را مسدود می کند.

PerClot® PHS محصولی یکبار مصرف است. از PerClot® PHS در بیش از یک فرآیند جراحی استفاده نکنید.

از PerClot® PHS نباید برای کنترل خونریزی پس از زایمان یا منوراژی استفاده نمود.

ایمنی و اثرگذاری این سیستم در فرآیندهای جراحی عصبی و بینایی در آزمون های بالینی کنترل شده، بررسی نشده است.

موارد احتیاط

PerClot® PHS به عنوان درمان اصلی اختلالات انعقادی توصیه نمی شود.

PerClot® PHS به منظور استفاده در شرایط خشک طراحی شده است. تماس با مایعات پیش از استفاه منجر به از بین رفتن خواص هموستاتیک می شود.

بیشتر از 50 گرم PerClot® PHS برای بیماران دیابتی استفاده نکنید، زیرا ممکن است مقدار بیشتر از 50 گرم بر بار گلوکز اثرگذار باشد.

هنگامی که مدار اکستراکورپورال بای پس قلبی ریوی یا مدار بازیافت خون اتولوگ به همراه PerClot® PHS استفاده می شود، برای جلوگیری از ورود احتمالی ذرات به مدار بایپس باید دقت کافی اعمال شود. با استفاده از مخزن 40µ کاردیوتومی، شستشوی سلولی و فیلتر ترانسفیوژن (LipiGuard®40µ) از ورود ذرات جلوگیری می شود.

نبايد برای از بین بردن مرکز احتمالی تشکیل سنگ مثانه، PerClot® PHS را در مثانه، مجرای ادراری یا لگن کلیه رها کرد.

تجسم محل خونریزی حین استفاده از PerClot® PHS ضروری است. محل خونریزی باید باز باشد تا پیش از رخ دادن هموستاز از تماس ذرات هموستاتیک با محل خونریزی اطمینان حاصل شود، در غیر اینصورت ممکن است دوباره خونریزی شروع شود. به ویژه در زمان استفاده در

میومکتومی، رسیدن به محل واقعی خونریزی برای PerClot® PHS دشوار است، در نتیجه هموستاز رخ نخواهد داد.

واکنش های نامطلوب

مجموعاً هفت رویداد منفی برای PerClot® PHS گزارش شده است.

پنج مورد از رویدادهای منفی حین مصرف بالینی گزارش شده است. سه مورد احتمال خونریزی مجدد ناشی از منبع خونریزی شناسایی نشده حین میومکتومی، خونریزی بینی و سپتوپلاستی بود. یک رویداد منفی نیز برای آسپیراسیون ذرات خشک به درون مجرای هوا حین تانسیلکتومی گزارش شد. یک مورد رویداد منفی نیز مربوط به شکستن اپلیکاتور بود.

دو رویداد منفی در آزمون بالینی کنترل شده همزمان، تصادفی و آینده نگر روی 288 بیمار رخ داد. در یک بیمار افزایش گلوکز خون رخ داد و بیمار دیگری دچار تب شد. طبق تشخیص ها، هیچکدام به PerClot® PHS مرتبط نبود.

واکنش های نامطلوب که به دیگر ذرات پلی ساکاریدی هموستاتیک مشتق از نشاسته نسبت داده شده اند

رویدادهای منفی ذیل برای دیگر ذرات پلی ساکاریدی هموستاتیک مشتق از نشاسته گزارش شده و ممکن است در استفاده از PerClot® PHS نیز اعمال شوند:

در فرآیندهای لاپاراسکوپی یا جراحی به کمک لاپاراسکوپی، عفونت و انسداد روده بزرگ ناشی از مقدار اضافی و باقیمانده ذرات هموستاتیک مشاهده شده است.

در یک آزمون بالینی کنترل شده همزمان، تصادفی و آینده نگر گزارش شد که رایج ترین رویدادهای منفی مرتبط با ذرات هموستاتیک پلی ساکاریدی مشتق از نشاسته، درد مربوط به جراحی، آنمی، تهوع و نتایج آزمایشگاهی خارج از محدوده نرمال بود. سایر رویدادهای نامطلوب شامل موارد ذیل است: آریتمی قلب، یبوست، اختلال عملکرد دستگاه تنفسی، افت فشار خون، تب، خون مردگی (اکیموز)، تندتپشی (تاکی کاردی)، ورم، درد غیر مرتبط با جراحی، خونریزی، فشار خون بالا، خواب رفتگی، خونریزی جلدی، عفونت، تشکیل سرما، گیجی، نارسایی کلیوی، سوزش قلب، اسهال، سرگیجه، کم حجمی خون، سینه پهلو، تراوش جنبی (پلورال افیوژن)، فلج ناقص (پارزی)، سوزش پوست، اختلال عملکرد ادراری، اسپاسم عضلانی، خون ادراری (هماتوری)، انسداد روده، انعقاد، نکروز، هماتوم، هیپوترمی، تحریک، ضایعه پوستی، نارسایی تنفسی، سکتة قلبی، هایپرترمی، هایپرکاپنی، کلستریدیوم دیفیسیل، سوزش چشم، خشکی دهان، فلج عصب، تجمع مایع در پریکارد قلب (افیوژن پریکارد)، تامپوناد قلبی، اختلال کندن پوست، خستگی، نفخ شکم، بیماری نامرتبط، سلولیت، سنکوپ، لرز، گلو درد، آلكالوز، زخم پاشنه، نشت آناستوموتیک، لخته، گاستریت، فیستول بطن چپ، نارسایی کبد، نارسایی غدد فوق کلیوی. طبق تشخیص هیئت نظارت ایمنی اطلاعات (Data Safety Monitoring Board)، هیچکدام از رویدادهای منفی فوق مرتبط با مصرف محصول آزمایشی نبوده اند.

واکنش های منفی که به سایر مواد هموستاتیک مشتق از مواد غیرنشاسته ای نسبت داده می شوند

رویدادهای منفی فوق برای سایر مواد هموستاتیک مشتق از مواد غیر نشاسته ای گزارش شده و ممکن است برای مصرف PerClot® PHS نیز اعمال شوند:

هنگامی که مواد هموستاتیک در فورامینای استخوان یا پیرامون آن، نواحی محدودیت استخوانی، طناب نخاعی و یا عصب نوری و

کیاسمای اپتیک استفاده شد، صدمه به عصب و فلج گزارش شد. درحالی که اغلب این گزارش ها با لامینکتومی در ارتباط بوده اند، گزارش های مربوط به فلج نیز در ارتباط با سایر اعمال جراحی گزارش شد.

فشار بر مغز و طناب نخاعی ناشی از تجمع مواد استریل نیز مشاهده شده است.

مطالعات بالینی

اهداف

هدف از این پژوهش ارزیابی ایمنی و اثرگذاری PerClot و SealFoam (اسفنج هموستاتیک تهیه شده از نشاسته که توسط Starch Medical ساخته شده است) در مقایسه با ذرات هموستاتیک پلی ساکاریدی مشتق از نشاسته در کنترل خونریزی حین عمل در جراحی های ارتوپدی، عمومی و قلب بوده است.

روش ها

این پژوهش به صورت مطالعه بالینی کنترل شده موازی، تصادفی و چندمرکزی نان-اینفریوریتی طراحی شد. پس از اینکه پژوهشگران رضایت آگاهانه سوژه ها را کسب کردند، سوژه ها به صورت تصادفی در گروه های آزمایش در نسبت 1:1:1 توزیع شدند (PerClot به صورت 1T و SealFoam به صورت گروه 2T) و گروه کنترل (به صورت گروه C) تمامی سوژه ها با ارزیابی مینا پیش از جراحی، بازدهی هموستاتیک حین جراحی، 3 روز پس از عمل جراحی یا زمان دفع (هرکدام که زودتر رخ داده بود) و 30 روز پس از جراحی برای آزمایش بدنی عمومی و معاینه آزمایشی ارزیابی شدند که رخداد هرگونه رویداد منفی را بررسی می کرد.

هدف اولیه

میزان موفقیت دستیابی به هموستاز پس از 5 دقیقه: پس از اعمال PerClot یا SealFoam، زخم ها طی فواصل 1 دقیقه ای ارزیابی شدند. اگر طی 5 دقیقه خونریزی متوقف شد، نتیجه مؤثر بیان می شود، در غیر اینصورت نتیجه بی اثر بیان می شود. میزان موفقیت = $N / (A + N) * 100\%$ (موارد موفقیت آمیز) / (کل موارد) * 100%

هدف ثانویه

مقایسه حجم انتقال خون حین عمل، حجم انتقال خون 24 ساعت پس از عمل، حجم تخلیه خون 24 ساعت پس از عمل، حجم خونریزی حین عمل و زمان هموستاز.

نتایج

• هدف اولیه

مشاهده میزان موفقیت گروه آزمایشی T1، گروه آزمایشی T2 و گروه کنترل C طی 5 دقیقه پس از استفاده از ماده هموستاتیک.

در مقایسه گروه T1 با گروه کنترل، نسبت سوژه های گروه T1 در FAS، صد درصد و گروه کنترل 100 درصد است. هنگامی که نسبت بین دو گروه طی 5 دقیقه پس از استفاده از ماده مقایسه شد، کران پایین فاصله اطمینان 95% به میزان 2.06% بود، که از مقدار

نان-اینفریوریتی یعنی 10% - بیشتر بود. بنابراین، مقایسه بین گروه T1 و گروه کنترل به صورت نان-اینفریوریتی شناخته می شود.

در مقایسه گروه T2 با گروه کنترل، نسبت سوژه های T2 در FAS 100% و

گروه کنترل 100 درصد بود. هنگامی که نسبت بین دو گروه طی 5 دقیقه پس از استفاده از ماده مقایسه شد، کران پایین فاصله اطمینان به میزان 2.06% بود که از مقدار بحرانی نان اینفریوریتی، یعنی 10%- بیشتر بود. بنابراین، مقایسه بین گروه T² و گروه کنترل به صورت نان-اینفریوریتی شناخته می شود.

در مقایسه گروه T¹، T² و گروه کنترل به ترتیب بر طبق داده های سه بخش (بخش جراحی عمومی، بخش جراحی ارتوپدی و بخش جراحی قلب)، موفقیت جمعیت FAS گروه های آزمایشی و گروه کنترل 100% است. کران پایین فاصله اطمینان 95% نسبت بازدهی طی 5 دقیقه پس از استفاده بیشتر از مقدار بحرانی 10%- نان اینفریوریتی است. بنابراین، این پژوهش به عنوان آزمون نان-اینفریوریتی شناخته می شود.

• اهداف ثانویه

○ حجم خونریزی حین جراحی

در مقایسه گروه T¹ با گروه کنترل، حجم خونریزی حین جراحی گروه T¹ 325.85 ± 460.17 و گروه کنترل 371.40 ± 474.46 میلی لیتر با $p=0.345$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

در مقایسه گروه T² با گروه کنترل، حجم خونریزی حین عمل گروه T² 270.69 ± 295.26 میلی لیتر و گروه کنترل 371.40 ± 474.46 میلی لیتر با $p=0.139$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

○ حجم انتقال خون حین جراحی

در مقایسه گروه T¹ با گروه کنترل، حجم انتقال خون حین عمل در گروه T¹ به میزان 86.28 ± 265.27 میلی لیتر و گروه کنترل 133.87 ± 383.24 میلی لیتر با $p=0.712$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

در مقایسه گروه T² با گروه کنترل، حجم انتقال خون حین عمل گروه T² به میزان 60.00 ± 218.11 میلی لیتر و گروه کنترل 133.87 ± 383.24 میلی گرم با $p=0.224$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

○ حجم انتقال خون 24 ساعت پس از عمل

در مقایسه گروه T¹ با گروه کنترل، حجم انتقال خون گروه T¹ طی 24 ساعت 10.64 ± 84.84 میلی گرم و گروه کنترل 0.00 ± 0.00 میلی گرم با $p=0.158$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

در مقایسه گروه T² با گروه کنترل، حجم انتقال خون گروه T² طی 24 ساعت 4.26 ± 41.26 میلی گرم و گروه کنترل 0.00 ± 0.00 میلی گرم با $p=0.320$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

○ حجم تخلیه خون 24 ساعت پس از عمل

در مقایسه گروه T¹ با گروه کنترل، حجم تخلیه خون 24 ساعت پس از جراحی در گروه T¹ 225.47 ± 268.69 میلی گرم و گروه کنترل 185.27 ± 180.10 میلی گرم با $p=0.488$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

در مقایسه T² با گروه کنترل، حجم تخلیه خون 24 ساعت پس از جراحی گروه T² 210.93 ± 311.53 میلی گرم، گروه کنترل 185.27 ± 180.10 میلی گرم با $p=0.679$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

○ زمان هموستاز

در مقایسه گروه T¹ با گروه کنترل، زمان هموستاز گروه T¹ 2.13 ± 0.99 دقیقه و گروه کنترل 2.40 ± 1.13 با $p=0.159$ بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

در مقایسه گروه T² با گروه کنترل، زمان هموستاز گروه T² 2.29±1.09 دقیقه و گروه کنترل 2.40±1.13 با p=0.546 بوده که حاکی از هیچگونه تفاوت آماری نیست.

اجرا

همیشه باید از تکنیک های ضد عفونی استفاده شود. باید مقدار زیادی از ذرات AMP® تا زمانی که هموستاز رخ دهد، در محل خونریزی اعمال شود. اعمال فشار در صورت خونریزی شدید ضروری است. پس از رخ دادن هموستاز، باید ذرات AMP® با شستشو و/یا آسپیراسیون پاک شود.

نحوه عرضه

PerClot® در مقادیر 1 گرم، 3 گرم و 5 گرمی موجود است. اپلیکاتورهای PerClot® در اندازه های زیر موجود است. 90 میلیمتر، 200 میلیمتر و 380 میلیمتر.

روش استریلیزاسیون و تاریخ انقضا

محتویات بسته PerClot® PHS به وسیله پرتوافکنی استریل شده و نباید دوباره استریل شوند. بسته هایی که باز شده اما مصرف نشده اند باید به درستی دفع شوند.

در صورتی که محصول تحت شرایط تعیین شده در این راهنما نگهداری شود (نگهداری و بکارگیری را ببینید)، محصول سالم و باز نشده تا سه سال از تاریخ استریلیزاسیون به صورت استریل باقی می ماند.

نگهداری و بکارگیری

در شرایط حداکثری مانند دمای کمتر از -40- درجه سانتی گراد (-40- درجه فارنهایت) یا بیشتر از 60 درجه سانتی گراد (140 درجه فارنهایت) نگهداری نکنید. PerClot® PHS باید سریعاً پس از باز کردن بسته بندی مصرف شود.

دفع

این محصول باید بر طبق قوانین مربوطه دولتی برای ابزارهای پزشکی دفع شود.

ضمانت محدود

شرکت Starch Medical ضمانت می کند که این محصول عاری از هرگونه نقص در طرز ساخت و مواد است. مسئولیت ایجاد شده تحت این ضمانت محدود به استرداد وجه یا تعویض هر محصولی است که طبق تشخیص شرکت Starch Medical دچار نقص در طرز ساخت یا مواد باشد. شرکت Starch Medical در رابطه با هرگونه صدمات ناشی از مصرف، سوء مصرف یا استفاده نادرست این محصول و محتویات آن به صورتی که منطبق با کاربردهای معین تشریح شده در این کتابچه دستورالعمل های مصرف نباشد، مسئولیتی به عهده نخواهد داشت. صدمه به محصول به دلیل سوء مصرف، دگرگونی، نگهداری نادرست و بکارگیری نادرست، این ضمانت محدود را بی اعتبار خواهد ساخت.

هیچکدام از کارکنان، عوامل و توزیع کنندگان شرکت Starch Medical اختیاری برای تغییر این ضمانت محدود به هر صورتی ندارند. هرگونه تغییر یا اصلاح گفته شده علیه شرکت Starch Medical قابل اجرا نخواهد بود و باید به شرکت Starch Medical و/یا

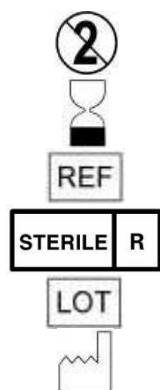
مسئولان مربوطه گزارش داده شود.

این ضمانت محدود، صریحاً جایگزین تمامی دیگر ضمانتنامه ها، چه به صورت ضمنی یا صریح شامل هرگونه ضمانت قابلیت فروش یا تناسب برای اهداف خاص و یا دیگر الزامات شرکت Starch Medical می باشد.

علائم تجاری

AMP® و PerClot® علائم تجاری ثبت شده شرکت Starch Medical هستند و LipiGuard®

علامت تجاری ثبت شده شرکت Haemonetics Puerto Rico LLC است.



= دوباره استفاده نشود

= تا این تاریخ مصرف شود

= شماره کاتالوگ

= استریلیزه شده به روش پرتوافکنی

= سری ساخت

= تاریخ ساخت

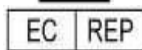
= احتیاط



= نشان CE و شماره شناسایی ارگان مطلع. گواهی شده مطابق با 102MDD (93/42/EEC)



= سازنده



= نماینده مجاز در EC



= محدودیت دمایی



= در صورتی که بسته صدمه دیده است، استفاده نکنید



= مجدداً استریلیزه نکنید



= مشاوره درباره دستورالعمل های مصرف

Star  Medical Inc.
2150 Ringwood Ave. San Jose
408-428-9818 California 95131 USA Tel:
دورنما: 9189-383-408
info@starchmedical.com www.starchmedical.com ایمیل:

CryoLife Europa,

EC	REP
----	-----

Ltd Bramley House
The Guildway
Old Portsmouth Road Guildford, Surrey GU3 1LR United Kingdom
441030 1483 (0) 44+Main:
دورنما: 452860 1483 (0) 44+
LIT-K-0001 0119