
PerClot® hemostaattinen polysakkaridijärjestelmä

Käyttöohjeet

PerClot® hemostaattista polysakkaridijärjestelmää saavat käyttää ainoastaan lääkärit tai muut lisensoidut terveydenhuoltohenkilöt.

KUVAUS

PerClot® hemostaattinen polysakkaridijärjestelmä (PerClot® PHS) on itsestään sulavista modifioiduista polymeerihiukkasista (AMP®) ja kärjistä koostuva lääkinällinen laite. AMP®-hiukkaset ovat bioyhteensopivia ja ei-pyrogeenisia, ja ne on johdettu puhdistetusta kasvitärkkelyksestä. Laite ei sisällä ihmis- tai eläinperäisiä ainesosia. PerClot® PHS on tarkoitettu itsestään sulavaksi hemostaattiseksi järjestelmäksi hallitsemaan verenvuoto kirurgisten toimenpiteiden aikana tai traumaattisten vammojen jälkeen. Kirurgisen toimenpiteen mukaan järjestelmästä on olemassa sekä PerClot® standardikärki -konfiguraatio että PerClot® laparoskooppinen kärki -konfiguraatio.

TOIMINTA

AMP®-hiukkasten molekyyli rakenne imee vettä nopeasti verestä. Tämä dehydratointiprosessi aiheuttaa verihitaleiden, veren punasolujen ja hyytymistä aiheuttavien proteiinien (trombiini, fibrinogeeni jne.) pitoisuuden kasvun, joka nopeuttaa normaalia fysiologista hyytymisketjua. Verikosketuksessa AMP®-hiukkaset tukevat geeliytyneen, tarttuvan rakenteen muodostumista, mikä muodostaa mekaanisen esteen verenvuodon tyrehtyttämiseksi. Sulaminen vie yleensä useita päiviä ja riippuu käytetyn materiaalin määrästä ja käyttökohteesta. AMP®-hiukkasten hajottajina toimivat amylaasi ja glukoamylaasi.

KÄYTTÖAIHEET

PerClot® PHS on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (neurologiaa ja oftalmologiaa lukuun ottamatta) tai vammoissa lisähemostaattina, kun verenvuodon hillitseminen hiussuonista, laskimoista tai pikkuvaltimoista puristusta, sitomista ja muita tavanomaisia menetelmiä käyttäen on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä.

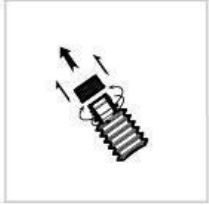
KÄYTTÖOHJEET

Seuraavat ohjeet sisältävät teknisen ohjeistukset kaikkien PerClot® PHS -mallien suositeltavaa käyttöä varten. Lisäksi tässä kuvatut tekniikat ja menettelyt eivät sisällä kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä hoitokäytäntöjä eikä niillä ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa yksittäisten kirurgisten tilojen hoidossa.

VALMISTELU

1. Tarkasta silmämääräisesti suljetut AMP®- ja kärkipakkaukset. Jos kumpikin pakkaus on avattu aikaisemmin tai vahingoittunut, hävitä se ja käytä sen sijaan uutta pakkausta.
2. Irrota kärki pakkauksesta.

3. Irrota AMP®-hiukkasannostelin (palkeet) pakkauksestaan. Irrota korkki kiertämällä sitä vastapäivään (kuva 1).
4. Yhdistä AMP®-hiukkasannostelin tiukasti kärjen kädensijan päähän (kuva 2 ja kuva 3). Järjestelmä on nyt käyttövalmis.
5. Pumpkaa annostelinta, jolloin AMP®-hiukkaset levittyvät suoraan verenvuotokohtaan (kuva 4).



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

PerClot® standardikärki

Käytetään avokirurgisissa toimenpiteissä.

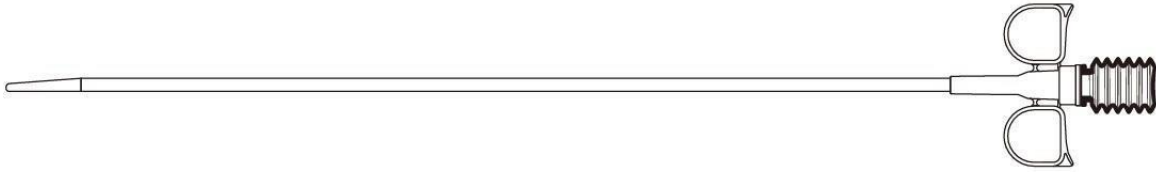
Käyttötekniikka

Seuraavat tekniikat ovat suositeltavia tehon maksimoimiseksi:

1. Irrota kaikki liika veri suunnitellusta käyttökohdasta imeyttämällä, pyyhkimällä tai imemällä. Tunnista ja paljasta verenvuotokohta. Liiallisen veren irrottaminen on ratkaisevan tärkeää hemostaasivaikutuksen maksimoimiseksi, sillä siten AMP®-hiukkaset pääsevät suoraan kosketukseen kohdan ja aktiivisen verenvuotokohdan kanssa.
2. Levitä välittömästi riittävästi AMP®-hiukkasia suoraan verenvuotokohtaan. Peitä verenvuoto huolellisesti AMP®-hiukkasilla.
3. Syviä haavoja hoitaessa kärjen pään on oltava lähellä verenvuotokohtaa. Ole tällöin varovainen, ettei kärjen pää kosketa vereen, koska tämä voi tukkia kärjen. Jos näin käy, poista se käytöstä ja käytä uutta PerClot®-standardikärkeä.
4. Jos verenvuoto on runsasta, kohdista suora paine haavaan useiden minuuttien ajan AMP®-hiukkasten käytön jälkeen. Osa materiaaleista, kuten tavallinen sideharso, voivat tarttua geelityneeseen hyytymisrakenteeseen. Keittosuolalla kostuttaminen on suositeltavaa, ennen kuin irrotat sideharson varovasti. On suositeltavaa käyttää tarttumaton alusmateriaalia paineen kohdistamista varten.
5. Jos verenvuoto jatkuu, irrota liiat hiukkaset ja toista menettely.
6. Kun hemostaasi on saavutettu, irrota liiat AMP®-hiukkaset varovasti ja kokonaan kostuttamalla ja imemällä.

PerClot® laparoskooppinen kärki

Käytetään laparoskooppisessa tai laparoskopia-avusteisessa toimenpiteessä.



PerClot® laparoskooppisen kärjen kuva

Käyttötekniikka

1. Selvitä verta vuotava(t) vamma(t). Liian veren irrottaminen verenvuotokohdasta on olennaista maksimaalisen hemostaasitehokkuuden saavuttamiseksi.
2. Työnnä kärki into laparoskooppiin ja aseta sen kärki verenvuotokohtaan. Annostele AMP®-hiukkaset pumppaamalla annostelijaa asianmukaisesti. Älä yritä leikata kärjen päätä. Mikäli pää tukkeutuu, käytä uutta kärkeä.
3. Jos verenvuoto jatkuu, irrota liiat AMP®-hiukkaset ja käytä uudelleen.
4. Kun hemostaasi on saavutettu, irrota liiat AMP®-hiukkaset kostuttamalla ja imemällä.
5. Irrota kärki.
6. Varmista toimenpiteen jälkeen, että laparoskooppi puhdistetaan täydellisesti kostuttamalla, jottei laparoskoopin kanava tukkeudu.

VASTA-AIHEET

Älä käytä PerClot® PHS:ää verisuonistoon, koska tästä voi aiheutua embolisaatio- ja hengenvaara.

PerClot® PHS is vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat herkistyneet tärkkelykselle tai tärkkelyspohjaisille materiaaleille.

VAROITUKSET

PerClot® PHS ei ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaista kirurgista toimenpidettä eikä varsinkaan tavanomaisten hemostaasimenetelmien (kuten sitomisen) asianmukaista käyttöä.

PerClot® PHS ei ole suositeltava infektiota epäiltäessä. PerClot® PHS:ää on käytettävä varoen saastuneilla alueilla. Mikäli PerClot® PHS:n käyttöpaikassa ilmenee merkkejä infektiosta, voidaan tarvita kirurgiaa asianmukaisen kanavoinnin järjestämiseksi.

PerClot® PHS:n käyttöä yhdessä muiden paikallisten hemostaattien ei ole tutkittu valvotuissa kliinisissä tutkimuksissa.

Irrota liiat AMP®-hiukkaset, kun hemostaasi on saavutettu. Tämä liikojen hiukkasten irrottaminen on erityisen tärkeää seuraavien yhteydessä ja ympärillä: selkäydin, luun rajoittamat alueet, näköhermo ja -risteys sekä luun aukot, koska kyllästämättömät hiukkaset saattavat turvota ja puristaa ympäröiviä kudoksia.

PerClot® PHS:ää ei saa sekoittaa metyylimetakrylaatin tai muiden akryylihiimojen kanssa, koska se voi heikentää liiman lujuutta ja vaarantaa proteettisten välineiden kiinnityksen luukudokseen. Liiat hiukkaset on poistettava kokonaan luiden pinnoilta kostuttamalla ennen liimojen käyttöä.

PerClot® PHS:n turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole kliinisesti arvioitu lapsilla eikä raskaana olevilla naisilla.

Kun PerClot® PHS:ää käytetään nenäonteloissa ja laryngofaryngeaalisesti, PerClot® PHS:ää on käytettävä varoen, jotta vältetään kuivien hiukkasten joutuminen henkitorveen tai keuhkoputkiin, joissa ne voivat muodostaa geelin, joka tukkii henkitorven ja keuhkoputket.

PerClot® PHS on kertakäyttöinen tuote. Älä käytä PerClot® PHS:ää useammassa kuin yhdessä kirurgisessa toimenpiteessä.

PerClot® PHS:ää ei saa käyttää synnytyksen jälkeisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon tyrehtyttämiseen.

Turvallisuutta ja tehokkuutta neurologisissa ja silmien toimenpiteissä ei ole tutkittu valvotuissa kliinisissä tutkimuksissa.

VAROTOIMET

PerClot® PHS:ää ei suositella ensisijaiseksi hoidoksi hyytymishäiriöihin.

PerClot® PHS on tarkoitettu käytettäväksi kuivana. Kosketus nesteisiin ennen käyttöä johtaa hemostaattisten ominaisuuksien häviämiseen.

Älä käytä diabeetikko potilaille enempää kuin 50 g PerClot® PHS:ää, koska 50 g:aa suurempi määrä voi vaikuttaa glukoosikuormaan.

Kun PerClot® PHS:n yhteydessä käytetään kehonulkoista sydän-keuhkokonetta tai autologisen verensiirron talteenottojärjestelyjä, on toimittava huolellisesti, jotta mahdolliset hiukkaset eivät pääse ulkoiseen piiriin. Pääsy estetään käyttämällä 40 µ:n kardiotomiasäiliötä, soluhuuhtelua ja 40 µ:n verensiirtosuodattimia (kuten LipiGuard®).

PerClot® PHS:ää ei saa jättää virtsarakkoon, virtsateiden luumeniin tai munuaisaltaaseen. Näin estetään virtsakiviä mahdollisesti aiheuttavien pesäkkeiden muodostuminen.

Verenvuotokohdan näkeminen on elintärkeää PerClot® PHS:n käytön aikana. Verenvuotokohta on paljastettava, jotta hemostaasihiukkaset pääsevät varmasti kosketukseen verenvuotokohdan kanssa, ennen kuin hemostaasi saavutetaan, muussa tapauksessa vuoto voi alkaa uudelleen. Erityisesti

myoomanpoiston yhteydessä on hankala saada PerClot® PHS koskettamaan todelliseen verenvuotokohtaan, jolloin hemostaasia ei saavuteta.

HAITTAVAIKUTUKSET

PerClot® PHS:stä on ilmoitettu kaikkiaan seitsemän haittatapahtumaa.

Viisi haittatapahtumaa on ilmoitettu kliinisen käytön aikana. Kolme koski mahdollista vuodon alkamista uudelleen johtuen tunnistamattomasta vuotokohdasta myoomanpoiston aikana, hätätilanteen nenäverenvuodossa ja nenän väliseinän korjausleikkauksessa. Yksi ilmoitettu haittatapahtuma johtui kuivien hiukkasten joutumisesta hengitysteihin nielurisaleikkauksen aikana. Yksi haittatapahtuma liittyi rikkoutuneeseen kärkeen.

Kaksi haittatapahtumaa ilmeni satunnaistetussa pitkän aikavälin samanaikaisella verrokkiryhmällä varustetussa kliinisessä testissä, johon osallistui 288 potilasta. Yhden potilaan glukoositaso nousi ja toisella ilmeni kuumetta. Minkään ei todettu liittyvän PerClot® PHS:ään.

HAITTAVAIKUTUKSET, JOIDEN ON KATSOTTU JOHTUVAN MUISTA TÄRKKELYSPOHJAISISTA HEMOSTAATTISISTA POLYSAKKARIDIHIUKKASISTA

Seuraavat haittatapahtumat on ilmoitettu muille tärkkelyspohjaisille hemostaattisille polysakkaridihiuksille, ja ne voivat liittyä PerClot® PHS:n käyttöön:

laparoskooppisissa tai laparoscopia-avusteisissa toimenpiteissä on havaittu infektiota ja suolen tukos (suolentukkeuma) johtuen lioista jääneistä hemostaasihiukkasista.

Satunnaistetussa pitkän aikavälin samanaikaisella verrokkiryhmällä varustetussa kliinisessä testissä ilmoitettiin toisille tärkkelyspohjaisille hemostaattisille polysakkaridihiuksille useimmiten haittatapahtumiksi kirurgiaan liittyvä kipu, anemia, pahoinvointi ja normaali alueelta poikkeavat laboratorioarvot. Muihin haittatapahtumiin kuuluivat arytmia, ummetus, hengityksen toimintahäiriö, alentunut verenpaine, kuume, pruriittinen mustelma, takykardia, turvotus, kirurgiaan liittymätön kipu, verenvuoto, kohonnut verenpaine, tuntoharhat, ihoverenvuoto, infektiota, serooma, sekavuustila, munuaisten vajaatoiminta, närästys, ripuli, vertigo, hypovolemia, keuhkokuume, pleuraeffuusio, pareesi, ihoärsytys, virtsateiden toimintahäiriö, lihaskouristukset, verivirtsaisuus, hypotermia, levottomuus, ihottuma, hypoksemia, sydäninfarkti, hypertermia, hyperkapnia, Clostridium Difficile -infektiota, silmä-ärsytys, suun kuivuus, hermohalvaus, perikardiumeffuusio, sydämen tamponaatio, ekskoriaatio, väsymys, suolikaasu, erillinen sairaus, selluliitti, pyörtyily, lihaskräppä, kurkkukipu, alkaloosi, kantapäähän haavauma, anastomoosin vuoto, hyytymä, gastriitti, vasemman kammion fisteli, maksan vajaatoiminta, lisämunuaisen vajaatoiminta. Tietoturvallisuuden valvontaelimen mukaan mikään edellä luetelluista haittatapahtumista ei liittynyt koevalmisteen käyttöön.

HAITTAVAIKUTUKSET, JOIDEN ON KATSOTTU JOHTUVAN MUISTA TÄRKKELYKSEEN PERUSTUMATTOMISTA HEMOSTAATEISTA

Seuraavat haittatapahtumat on ilmoitettu muille tärkkelykseen perustumattomille hemostaateille, ja ne voivat liittyä PerClot® PHS:n käyttöön:

Halvaus ja hermovaurio on ilmoitettu, kun hemostaatteja käytetään seuraavien yhteydessä tai läheisyydessä: luiden aukot, luun rajoittamat alueet, selkäydin ja/tai näköhermo ja

näköhermoristeys. Vaikka useimmat näistä ilmoituksista liittyvät laminektomiaan, ilmoituksia halvauksesta on vastaanotettu myös muiden menettelyjen yhteydessä.

On havaittu steriilin fluidin kertymisestä johtuva aivo- ja selkäydinpaineen kasvu.

KLIINISET TUTKIMUKSET

Tavoite

Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida PerClotin ja (Starch Medicalin valmistaman tärkkelyspohjaisen hemostaasitamponin) SealFoamin turvallisuutta ja tehokkuutta suhteessa kaupallisesti saatavilla oleviin tärkkelyspohjaisiin hemostaattisiin polysakkaridihiukkasiin, joilla hillitään leikkauksenaikaista verenvuotoa ortopedisessä kirurgiassa, yleiskirurgiassa ja sydänkirurgiassa.

Menetelmät

Tutkimusjärjestely oli monen keskuksen satunnaistettu kliininen yhdenveroisuustutkimus rinnakkaisryhmällä. Kun tutkijat olivat saaneet koehenkilöiden tietoisuuden suostumuksen, heidät satunnaistettiin 1:1:1-allokaatiolla koeryhmiin (PerClot-ryhmä T¹ ja SealFoam-ryhmä T²) ja kontrolliryhmä (ryhmä C). Kaikilta koehenkilöiltä arvioitiin perustaso ennen kirurgiaa, hemostaasin teho kirurgian aikana, 3 päivää kirurgian jälkeen tai kotiutettaessa (sen mukaan, kumpi oli aiempi), ja 30 päivää kirurgian jälkeen heille tehtiin yleinen lääkärintarkastus ja kokeellinen tutkimus, joissa tarkistettiin mahdollisten haittatapahtumien ilmaantuvuus.

Ensisijainen tutkittava ominaisuus

Onnistumisaste hemostaasin saavuttamisessa 5 minuutin kuluttua: PerClotin tai SealFoamin käytön jälkeen leesiot arvioitiin minuutin välein. Jos verenvuoto lakkasi 5 minuutissa, tulos katsottiin tehokkaaksi; muussa tapauksessa tulos katsottiin tehottomaksi.

Onnistumisaste = N (Onnistuneet tapaukset) / A (kaikki tapaukset) * 100 %

Toissijainen tutkittava ominaisuus

Verrattiin leikkauksenaikaisen verensiirron tilavuus, verensiirron tilavuus 24 tunnin kuluttua leikkauksesta, dreניתilavuus 24 tunnin kuluttua leikkauksesta, leikkauksenaikainen verenvuototilavuus ja hemostaasiaika.

Tulokset

•Ensisijainen tutkittava ominaisuus

Tarkkaillaan koeryhmän T¹, koeryhmän T² ja verrokkiryhmän C onnistumisastetta 5 minuuttia aineen käytön jälkeen.

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään, T¹:n koehenkilöiden osuus koko ryhmässä on 100 %, verrokkiryhmissä 100 %. Verrattaessa näiden kahden ryhmän välistä osuutta 5 minuuttia käytön jälkeen, 95 %:n luottamusvälin alaraja on -2,06 %, joka on suurempi kuin yhdenveroisuusarvo -10 %. Näin ollen ryhmän T¹ ja verrokkiryhmän vertailu katsotaan yhdenveroiseksi.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään, T²:n koehenkilöiden osuus koko ryhmässä on 100 %,

verrokkiryhmissä 100 %. Verrattaessa näiden kahden ryhmän välistä osuutta 5 minuuttia käytön jälkeen, 95 %:n luottamusvälin alaraja on -2,06 %, joka on suurempi kuin yhdenveroisuuden kriittinen arvo -10 %. Näin ollen ryhmän T² ja verrokkiryhmän vertailu katsotaan yhdenveroiseksi.

Vertailtaessa ryhmää T¹, ryhmää T² ja verrokkiryhmää vastaavasti kolmen osaston (yleiskirurgian osasto, ortopedisen kirurgian osasto ja sydänkirurgian osasto) tietojen perusteella koeryhmien ja verrokkiryhmän koko populaation onnistumisasteet ovat 100 %. Tehokkuusasteen 95 %:n luottamusvälin alaraja 5 minuuttia käytön jälkeen on suurempi kuin yhdenveroisuuden kriittinen arvo -10 %. Näin ollen tutkimus katsotaan yhdenveroisuustutkimukseksi.

•Toissijaiset tutkittavat ominaisuudet

○ Leikkauksenaikainen verenvuototilavuus

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään T¹:n leikkauksenaikainen verenvuototilavuus on 325,85 ± 460,17 ml, verrokkiryhmän 371,40 ± 474,46 ml, ja p=0,345, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään T²:n leikkauksenaikainen verenvuototilavuus on 270,69 ± 295,26 ml, verrokkiryhmän 371,40 ± 474,46 ml, ja p=0,139, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

○ Leikkauksenaikainen verensiirtotilavuus

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään T¹:n leikkauksenaikainen verensiirtotilavuus on 86,28 ± 265,27 ml, verrokkiryhmän 133,87 ± 383,24 ml, ja p=0,712, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään T²:n leikkauksenaikainen verensiirtotilavuus on 60,00 ± 218,11 ml, verrokkiryhmän 133,87 ± 383,24 ml, ja p=0,224, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

○ Verensiirtotilavuus 24 h leikkauksen jälkeen

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään, T¹:n verensiirtotilavuus 24 h:n kuluttua on 10,64 ± 84,84 ml, verrokkiryhmän 0,00 ± 0,00 ml, ja p=0,158, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään, T²:n verensiirtotilavuus 24 h:n kuluttua on 4,26 ± 41,26 ml, verrokkiryhmän 0,00 ± 0,00 ml, ja p=0,320, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

○ Dreenitilavuus 24 h leikkauksen jälkeen

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään, T¹:n dreenitilavuus 24 h:n kuluttua on 225,47 ± 268,69 ml, verrokkiryhmän 185,27 ± 180,10 ml, ja p=0,488, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään, T²:n dreenitilavuus 24 h:n kuluttua on 210,93 ± 311,53 ml, verrokkiryhmän 185,27 ± 180,10 ml, ja p=0,679, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

○ Hemostaasiaika

Verrattaessa ryhmää T¹ verrokkiryhmään, T¹:n hemostaasiaika on 2,13 ± 0,99 min, verrokkiryhmän 2,40 ± 1,13 min, ja p=0,159, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

Verrattaessa ryhmää T² verrokkiryhmään, T²:n hemostaasiaika on 2,29 ± 1,09 min, verrokkiryhmän 2,40 ± 1,13 min, ja p=0,546, mikä ei ole tilastollisesti merkitsevä ero.

ANTOREITTI

Aseptista tekniikka on aina käytettävä. Riittävä määrä AMP[®]-hiukkasia on käytettävä verenvuotokohtaan, kunnes hemostaasi saavutetaan. Jos verenvuoto on runsasta, kohdista tarvittaessa painetta. Kun hemostaasi on saavutettu, AMP[®]-hiukkaset on irrotettava kostuttamalla ja/tai imemällä.

TOIMITUSMUOTO

PerClot[®] on saatavana 1, 3 ja 5 g:n kokoonpanoina.

PerClot[®] -kärkiä on saatavana seuraavina pituuksina: 90, 200 ja 380 mm.

STERILOINTIMENETELMÄ JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

PerClot[®] PHS -pakkauksen sisältö on säteilysteriloitu, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät avatut pakkaukset on hävitettävä asianmukaisesti.

Tässä käyttöohjeessa (katso VARASTOINTI JA KÄSITTELY) määritellyissä olosuhteissa varastoitaessa avaamaton ja vahingoittumaton tuote säilyy steriilinä kolme (3) vuotta sterilointipäivästä.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

Älä varastoi ääriolosuhteissa, kuten alle -40 °C:ssa (-40 °F) tai yli 60 °C:ssa (140 °F). PerClot[®] PHS on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisiä lääkinnällisiä laitteita koskevien viranomaismääräysten mukaisesti.

RAJOITETTU TAKUU

Starch Medical Inc. myöntää takuun siitä, että tässä tuotteessa ei ole valmistusvirheitä eikä ainevikoja.

Tämän takuun mukainen korvausvastuu rajoittuu Starch Medical Inc.:n valmistusvirheiden ja ainevikojen osalta vialliseksi toteaman minkä tahansa tuotteen hinnan palautukseen tai vaihtoon uuteen. Starch Medical Inc. ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen tai sen sisällön käytöstä, virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä näissä Käyttöohjeissa kuvattujen erityisten käyttöaiheiden vastaisesti. Tuotteen vahingoittuminen virheellisen käytön, muutoksen, epäasianmukaisen varastoinnin tai epäasianmukaisen käsittelyn vuoksi katkaisee tämän rajoitetun takuun voimassaolon.

Starch Medical Inc.:n työntekijöillä, edustajilla tai jakelijoilla ei ole valtuuksia muuttaa tätä rajoitettua takuuta miltään osin. Väitettyä muutosta tai mukautusta ei voida käyttää Starch Medical Inc.:tä vastaan, vaan se on ilmoitettava Starch Medical Inc.:lle ja/tai asianmukaisille










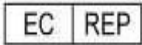




viranomaisille.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MAHDOLLISET TAKUUT JÄLLEENMYyntIARVOSTA TAI SOVELTUVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SEKÄ MUUT STARCH MEDICAL INC.:N VELVOITTEET.

TAVARAMERKIT

PerClot® ja AMP® ovat Starch Medical Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. LipiGuard®

on Haemonetics Puerto Rico LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

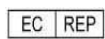
	= Ei saa käyttää uudelleen
	= Viimeinen käyttöpäivä
	= Tuotenumero
	= Säteilysteriloitu
	= Eräkoodi
	= Valmistuspäivä
	= Huomio
	= CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Sertifioitu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) mukaisesti
	= Valmistaja
	= Valtuutettu edustaja EU:ssa
	= Lämpötilarajoitus
	= Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	= Ei saa steriloida uudelleen
	= Katso Käyttöohjeet



Starch Medical Inc.

2150 Ringwood Ave. San Jose
California 95131 USA Tel: 408-428-9818
Fax: 408-383-9189

Email: info@starchmedical.com www.starchmedical.com



CryoLife Europa, Ltd
Bramley House
The Guildway

Old Portsmouth Road Guildford, Surrey GU3 1LR United Kingdom

Main: +44 (0) 1483 441030

Fax: +44 (0) 1483 452860

LIT-K-0001 0119