

PerClot® Polisacharydowy System Hemostatyczny

PerClot® Polisacharydowy System Hemostatyczny może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub inną osobę do tego uprawnioną.

OPIS

PerClot® Polisacharydowy System Hemostatyczny (PerClot® PHS) jest urządzeniem medycznym złożonym z drobin wchłanianego modyfikowanego polimeru (AMP®) oraz z aplikatorów. Częsteczki AMP® są biokompatybilne, nie-pirogenne i pochodne od oczyszczonej skrobi roślinnej. Urządzenie nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. PerClot® PHS stosuje się jako wchłaniany system hemostatyczny do kontroli krwawienia podczas zabiegów chirurgicznych lub po ranach urazowych. Dla specjalnych zabiegów chirurgicznych system jest konfigurowany zarówno jako PerClot® Standardowy oraz jako PerClot® Laparoskopowy.

DZIAŁANIE

Częsteczki AMP® mają strukturę molekularną szybko pochłaniającą wodę z krwi. Proces dehydratacji powoduje wysokie stężenie płytek krwi, czerwonych krwinek i koagulację białek (trombinu, fibrynogenu, itp.), które przyspieszają normalny, fizjologiczny proces krzepnięcia krwi. W zetknięciu z krwią, drobin AMP® wspierają tworzenie się lepkiej macierzy żelowej, która stanowi mechaniczną barierę ograniczającą krwawienie. Wchłanianie wymaga zazwyczaj kilku dni i zależy od ilości nałożonego materiału oraz miejsca użycia. Częsteczki AMP® są rozkładane przez amylazę i glukozamylazę.

WSKAZANIA

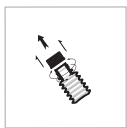
PerClot® PHS jest przeznaczony do użycia podczas zabiegów chirurgicznych (za wyjątkiem neurologicznych i okulistycznych) oraz w przypadku urazów, jako dodatkowy materiał hemostatyczny w przypadku, gdy kontrola krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych, przy zastosowaniu ucisku, podwiązania czy innych metod konwencjonalnych, jest nieefektywna lub niepraktyczna.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki techniczne dotyczące zalecanego użycia wszystkich modeli PerClot® PHS. Ponadto, opisane tu techniki i procedury nie przedstawiają wszystkich możliwych protokołów medycznych, ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i osądu lekarzy w stosowaniu specjalnych warunków chirurgicznych.

PRZYGOTOWANIE

1. Oceń wizualnie oba szczelne opakowania AMP® i aplikatora. Jeżeli jakieś opakowanie nosi ślady wcześniejszego otwierania lub zniszczenia, należy zastąpić je nowym.
2. Wyjmij aplikator z opakowania.
3. Wyjmij z opakowania dozownik drobin AMP® (poniżej). Zdejmij nakrętkę, kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rys.1).
4. Połącz mocno dozownik AMP® z końcówką uchwytu aplikatora (Rys.2 i Rys.3). Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.
5. Pompuj dozownik, celem dostarczenia cząstek AMP® bezpośrednio w miejsce krwawienia (Rys.4).



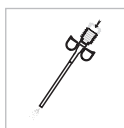
Rys.1



Rys.2



Rys.3



Rys.4

PerClot® Standard

Do użytku podczas otwartych zabiegów chirurgicznych.

Technika podawania

W celu uzyskania maksymalnej efektywności zalecane są następujące techniki podawania:

1. Usuń nadmiar krwi z wybranego miejsca poprzez odsączenie, wycieranie lub odsysanie. Zidentyfikuj i wyeksponuj źródło krwawienia. Usunięcie nadmiaru krwi jest kluczowe dla zmaksymalizowania działania hemostatycznego, gdyż pozwala cząsteczkom AMP® na bezpośredni kontakt z miejscem i źródłem aktywnego krwawienia.
2. Natychmiast podaj odpowiednią ilość drobin AMP® bezpośrednio na źródło krwawienia.. Starannie pokryj krwawiącą ranę cząstkami AMP®.
3. Podczas opracowywania głębokich ran, końcówka aplikatora musi być zamknięta przy źródle krwawienia. W takim wypadku należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu aplikatora z krwią, gdyż może to doprowadzić do jego niedrożności. Jeśli to nastąpi, należy użyć nowego aplikatora PerClot® Standard.
4. Przy obfitym krwawieniu, przed użyciem cząstek AMP®, zastosuj bezpośredni kilkuminutowy ucisk na ranę. Niektóre materiały, takie jak standardowa gaza mogą przyczepiać się do macierzy skrzepu. Przed usunięciem gazy należy ją zwilżyć roztworem soli fizjologicznej. Zalecamy użycie nieprzylepnych materiałów do stosowania ucisku.

5. Jeżeli krwawienie utrzymuje się, usuń nadmiar cząstek i powtórz zabieg.
6. Po osiągnięciu hemostazy ostrożnie i całkowicie usuń nadmiar cząstek AMP® poprzez irygację i odsysanie.

PerClot® Laparoskopowy

Zastosowanie w zabiegu laparoskopowym i wspomaganym laparoskopowo.



Ilustracja laparoskopowego PerClot®

Technika podawania

1. Zidentyfikuj miejsce(a) krwawienia. W celu osiągnięcia maksymalnej efektywności hemostatycznej niezbędne jest usunięcie nadmiaru krwi z miejsca krwawienia.
2. Umieść aplikator w laparoskopie i ustaw jego końcówkę w miejscu krwawienia. Ostrożnie pompując dozownik umieść cząstki AMP® w miejscu krwawienia. Nie próbuj przycinać końcówki aplikatora. W przypadku zatkania końcówki użyj nowego aplikatora.
3. Jeżeli krwawienie nie ustaje, usuń nadmiar drobin AMP® i zaaplikuj je ponownie.
4. Po osiągnięciu hemostazy, usuń nadmiar cząstek AMP® przez przepłukanie i zasysanie.
5. Usuń aplikator.
6. Po zabiegu upewnij się, czy laparoskop jest dokładnie wyczyszczony przez przepłukanie, aby uniknąć zatkania jego kanału.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać PerClot® PHS do naczyń krwionośnych ze względu na możliwość wystąpienia zatoru i śmierci.

PerClot® PHS jest przeciwwskazany u pacjentów uczulonych na skrobię lub jej pochodne.

OSTRZEŻENIA

PerClot® PHS nie powinien być stosowany w zastępstwie metod uznanych za dobrą praktykę chirurgiczną, a w szczególności nie powinien zastępować właściwych, konwencjonalnych metod (takich jak podwiązanie) dla zapewnienia hemostazy.

PerClot® PHS nie jest polecany w przypadku podejrzenia infekcji. PerClot® PHS powinien być ostrożnie stosowany w obszarach zakażenia. Jeżeli w miejscu użycia PerClot® PHS powiększają się obszary infekcji, może zająć potrzeba wykonania zabiegu operacyjnego celem zapewnienia odpowiedniego drenażu.

Łączne stosowanie PerClot® PHS z innymi miejscowo działającymi substancjami hemostatycznymi nie zostało przebadane w kontrolowanych badaniach klinicznych.

Usuń nadmiar cząstek AMP® po osiągnięciu hemostazy. Usunięcie nadmiaru jest szczególnie ważne w okolicy rdzenia kręgowego, wiązania kości, nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów oraz otworów kostnych, ponieważ nienasycone cząstki mogą powiększyć objętość i uciskać na okoliczne tkanki.

PerClot® nie powinien być stosowany łącznie z metakrylanem metylu ani innymi akrylowymi substancjami wiążącymi, gdyż może to zmniejszyć siłę adhezji i osłabić przyłączenie protez do tkanki kostnej. Przed użyciem środków adhezyjnych, należy całkowicie usunąć nadmiar cząstek z powierzchni kości poprzez wypłukanie.

Bezpieczeństwo i efektywność PerClot® nie zostało ocenione klinicznie u dzieci i kobiet w ciąży. W jamie nosowej i kraniowo-gardłowej PerClot® PHS powinien być stosowany ostrożnie, aby uniknąć wciągania suchych drobin do tchawicy lub oskrzeli, co może tworzyć żel, który blokuje tchawicę lub oskrzela.

PerClot® PHS jest produktem jednorazowego użytku. Nie używać PerClot® PHS w więcej niż jednym zabiegu chirurgicznym.

PerClot® PHS nie powinien być używany do regulowania krwawienia poporodowego lub miesięczkowego. Bezpieczeństwo i efektywność w zabiegach neurologicznych i okulistycznych nie była sprawdzana w badaniach klinicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PerClot® PHS nie jest zalecany we wstępnym leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi.

Zaleca się stosowanie PerClot® PHS w stanie suchym. Kontakt z cieczami przed użyciem skutkuje utratą własności hemostatycznych.

Nie stosować więcej niż 50g PerClot® PHS u pacjentów z cukrzycą, w razie przekroczenia 50g może wystąpić obciążenie glukozą.

W przypadku jednoczesnego stosowania pozaustrojowego sercowo-płucnego obiegu przez by-pass, lub naturalnego obiegu krwi razem z PerClot® PHS, należy zachować ostrożność, aby uniknąć dostania się cząstek do obwodu by-passa. Zapobiega temu użycie zbiornika kardiomotyjnego 40µ, przepłukiwanie komórek oraz filtr transfuzji 40µ (taki, jak LipiGuard®).

PerClot® PHS nie powinien pozostawać w pęcherzu, świetle moczowodu lub miednicy nerkowej, aby wyeliminować potencjał ogniskowania dla tworzenia kamienia.

Uwidocznienie miejsca krwawienia jest istotne podczas stosowania PerClot® PHS. Miejsce krwawienia musi być wykazonowane, celem zapewnienia kontaktu cząstek hemostatycznych z miejscem krwawienia przed uzyskaniem hemostazy, ponieważ w przeciwnym razie może pojawić się ponowne krwawienie. Szczególnie w zastosowaniu, przy wycięciu mięśniaka macicy, trudno jest o kontakt PerClot® PHS z aktualnym miejscem krwawienia, tak więc hemostazy nie można osiągnąć.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłoszono ogółem siedem różnych niepożądanych zdarzeń z PerClot® PHS.

Pięć niepożądanych zdarzeń zgłoszono podczas stosowania klinicznego. Trzy z nich były potencjalnymi powtórными krwawieniami spowodowanymi przez niezidentyfikowane źródło krwawienia podczas wycięcia mięśniaka macicy, nagłego krwawienia z nosa i plastyki przegrody nosowej. Jedno niepożądane zdarzenie zgłoszono przy zasysaniu suchych cząstek do dróg oddechowych podczas wycięcia migdałków. Jedno niepożądane zdarzenie było spowodowane złamaniem aplikatora.

Dwa niepożądane wypadki zdarzyły się w prospektywnym randomizowanym badaniu, równocześnie sterowanej próby klinicznej u 288 pacjentów. U jednego pacjenta wystąpił wzrost glukozy we krwi i u jednego wystąpiła gorączka. Nie oceniono tych zdarzeń jako spowodowanych przez PerClot® PHS.

NIEPOŻĄDANE REAKCJE PRZYPISANE DO INNYCH CZĄSTECZEK HEMOSTATYCZNYCH POLISACHARYDÓW POCHODNYCH SKROBI

Następujące niepożądane zdarzenia zostały zgłoszone dla innych cząsteczek hemostatycznych polisacharydów pochodnych skrobi i mogą dotyczyć stosowania PerClot® PHS:

Przy zabiegach laparoskopowych lub wspomaganych laparoskopowo zaobserwowano infekcję i zaccopowanie jelita (nieδροżność jelita) spowodowane nadmiarem i pozostałością cząstek hemostatycznych.

W randomizowanym prospektywnym równoczesnym badaniu klinicznym zgłoszono dla innych cząstek hemostatycznych polisacharydów pochodnych skrobi, że najczęstsze wspólne niepożądane zdarzenia to: ból związany z zabiegiem chirurgicznym, anemia, nudności i wartości laboratoryjne przekraczające normalny zakres. Inne niepożądane zdarzenia to arytmia, zaparcie, dysfunkcja oddechu, niedociśnienie, gorączka, swędzące wylewy, częstoskurcz, obrzęk, ból niezwiązany z zabiegiem chirurgicznym, krwotok, nadciśnienie, parestezja, krwawienie skóry, infekcja, seroma, dezorientacja, niewydolność nerek, zgaga, biegunka, zawroty głowy, oligenia, zapalenie płuc, wysięk opłucnowy, niedowład, podrażnienie skóry, dysfunkcja oddawania moczu, skurcze mięśni, krwimoczn, niedrożność jelita, skrzepina, martwica, krwaki, hipotermia, pobudzenie, wysypka, hipoksemia, zawał mięśnia sercowego, hipertermia, hiperkapnia, łaseczki *Clostridium difficile*, podrażnienie oka, suchość ust, porażenie nerwu, wysięk osierdzia, tamponada serca, starcie naskórka, zmęczenie, gazy, choroba niezwiązana, zapalenie tkanki łącznej, omdlenie, dreszcze, owróżdzenie gardła, alkaloz, owróżdzenie pięty, wyciek zespolenia, skrzep, nieżyt żołądka, przetoka lewej komory, niewydolność wątroby, niewydolność nadnercza. Żadne z powyższych działań niepożądanych, jakie wystąpiły nie były ocenione przez Komisję Monitorowania Danych Bezpieczeństwa jako związane z użyciem badanego produktu.

NIEPOŻĄDANE REAKCJE, KTÓRE ZOSTAŁY PRZYPISANE INNYM ŚRODKOM HEMOSTATYCZNYM NIE BĄDĄCYM POCHODNYM SKROBI

Następujące niepożądane zdarzenia zostały zgłoszone dla innych środków hemostatycznych nie będących pochodnymi skrobi i mogą mieć zastosowanie przy używaniu PerClot® PHS:

Zgłoszono porażenie i uszkodzenie nerwu, gdy środki hemostatyczne były używane w otwarte kości lub w pobliżu, miejscach przyłączenia kości, rdzeniu kręgowym i/lub nerwie wzrokowym i skrzyżowaniu nerwów. Z uwagi na to, że większość tych doniesień była związana z laminektomią, zgłoszenia porażenia zostały również otrzymane w związku z innymi zabiegami.

Obserwowano ucisk mózgu i rdzenia kręgowego wynikający z nagromadzenia sterylnej cieczy.

BADANIA KLINICZNE

Przedmiot

Przedmiotem badań była ocena bezpieczeństwa i efektywności PerClot i SealFoam (gąbka hemostatyczna z pochodnej skrobi, produkcji Starch Medical) w stosunku do dostępnych w handlu cząstek hemostatycznego polisacharydu pochodnego skrobi, w celu regulacji krwawienia śródoperacyjnego w chirurgii ortopedycznej, chirurgii ogólnej i kardiochirurgii.

Metody

Badanie to było opracowane jako wielośrodkowe, randomizowane, non-inferiority, równoległe kierowane badanie kliniczne. Po otrzymaniu przez badaczy zgody od badanych, badani zostali losowo podzieleni (randomizowani) w proporcji 1:1:1 do grup eksperymentalnych (PerClot jako Grupa T₁ i SealFoam jako Grupa T₂) oraz grupa kontrolna (jako Grupa C). U wszystkich badanych oceniono podstawowe parametry przed zabiegami chirurgicznymi, efektywność hemostatyczną podczas zabiegów chirurgicznych, 3 dni po operacji lub przy zwolnieniu (jeśli nastąpiło wcześniej) i w 30 dniu po operacji, w celu dokonania ogólnego badania fizycznego i badania eksperymentalnego, które sprawdziło zakres niepożądanego zdarzenia.

Pierwotny punkt końcowy

Wskaźnik sukcesu uzyskania hemostazy po 5 minutach: po zastosowaniu PerClot lub SealFoam, zmiany były oceniane w przedziałach co 1 minuta. Jeżeli krwawienie zatrzymało się w ciągu 5 minut, wynik powinien być oceniony jako efektywny; w przeciwnym wypadku wynik powinien być oceniony jako nieefektywny. Wskaźnik sukcesu = N (przypadki skuteczne) / A (wszystkie przypadki) * 100%

Wtórny punkt końcowy

W celu porównania śródoperacyjnej objętości transfuzji, objętości transfuzji 24h po operacji, objętości drenażu 24h po operacji, objętości krwawienia śródoperacyjnego i czasu hemostazy.

Wyniki

• Pierwotny punkt końcowy

Obserwacja wskaźnika sukcesu grupy eksperymentalnej T₁, grupy eksperymentalnej T₂, i grupy kontrolnej C po 5 minutach od użycia materiału.

Porównano Grupę T₁ z grupą kontrolną, wskaźnik badanych z T₁ w FAS wynosi 100%, grupy kontrolne 100%. Porównując wskaźnik między dwiema grupami 5 minut po użyciu, dolna granica 95% przedziału ufności wynosi -2,06%, która to wartość jest większa od wartości non-inferiority -10%. Wskutek tego, porównanie między T₁, a grupą kontrolną jest znane jako non-inferiority.

Porównano Grupę T₂ z grupą kontrolną, wskaźnik badanych z T₂ w FAS wynosi 100%, grupy

kontrolnej 100%. Porównując wskaźnik między dwiema grupami 5 minut po użyciu, dolna granica 95% przedziału ufności wynosi -2.06%, która jest większa od wartości non-inferiority -10%. Wskutek tego porównanie między T₂ a grupą kontrolną jest znane jako non-inferiority. Porównano T₁, T₂ i grupę kontrolną kolejno zgodnie z danymi trzech oddziałów (Oddział Chirurgii Ogólnej, Oddział Chirurgii Ortopedycznej i Oddział Kardiochirurgii), wskaźniki sukcesu FAS populacji grup eksperymentalnych i grupy kontrolnej wynoszą 100%. Dolna granica 95% przedziału ufności 5 minut po użyciu jest większa od krytycznej wartości non-inferiority -10%. Wskutek tego badanie jest znane jako próba non-inferiority.

● Wtórne punkty końcowe

○ Śródoperacyjna objętość krwawienia

Porównano T₁ z grupą kontrolną, objętość krwawienia śródoperacyjnego T₁ wynosi 325,85±460,17ml, grupy kontrolnej 371,40±474,46ml, z p=0,345, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

Porównano T₂ z grupą kontrolną, objętość krwawienia śródoperacyjnego T₂ wynosi 270,69±295,26ml, grupy kontrolnej 371,40±474,46ml, z p=0,139, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

○ Śródoperacyjna objętość transfuzji

Porównano T₁ z grupą kontrolną, T₁ objętość transfuzji śródoperacyjnej wynosi 86,28±265,27ml, grupy kontrolnej 133,87±383,24ml, z p=0,712, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

Porównano T₂ z grupą kontrolną, T₂ objętość transfuzji śródoperacyjnej wynosi 60,00±218,11ml, grupy kontrolnej 133,87±383,24ml, z p=0,224, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

○ Objętość transfuzji 24h po zabiegu chirurgicznym

Porównano T₁ z grupą kontrolną, T₁ objętość transfuzji 24h po operacji wynosi 10,64±84,84ml, grupy kontrolnej 0,00±0,00ml, z p=0,158, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

Porównano T₂ z grupą kontrolną, T₂ objętość transfuzji 24h po operacji wynosi 4,26±41,26ml, grupy kontrolnej 0,00±0,00ml, z p=0,320, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

○ Objętość drenażu 24h po zabiegu chirurgicznym

Porównano T₁ z grupą kontrolną, T₁ objętość drenażu 24h po operacji wynosi 225,47±268,69ml, grupy kontrolnej 185,27±180,10ml, z p=0,488, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

Porównano T₂ z grupą kontrolną, T₂ objętość drenażu 24h po operacji wynosi 210,93±311,53ml, grupy kontrolnej 185,27±180,10ml, z p=0,679, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

○ Czas hemostazy

Porównano T₁ z grupą kontrolną, czas hemostazy T₁ wynosi 2,13±0,99min., grupy kontrolnej 2,40±1,13min., z p=0,159, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

Porównano T₂ z grupą kontrolną, czas hemostazy T₂ wynosi 2,29±1,09min., grupy kontrolnej 2,40±1,13min., z p=0,546, co pokazuje brak różnicy statystycznej.

PODAWANIE

Należy stosować zasadę jałowości. Odpowiednia ilość cząstek AMP® powinna być nakładana na krwawiące miejsce do chwili osiągnięcia hemostazy. W przypadku obfitego krwawienia niezbędne jest zastosowanie ucisku. Po osiągnięciu hemostazy, nadmiar cząstek AMP® powinien zostać usunięty przez wymycie i/lub odsysanie.

PAKOWANIE

PerClot® jest dostępny w opakowaniach 1g, 3g i 5g.

PerClot® aplikatory są dostępne w następujących długościach: 90mm, 200mm i 380mm.

METODA STERYLIZACJI I DATA WAŻNOŚCI

Zawartość opakowania PerClot® PHS została wysterylizowana przez napromienianie i nie powinna być ponownie sterylizowana. Nieużyte otwarte opakowania powinny być odpowiednio usuwane.

W przypadku przechowywania w warunkach opisanych w niniejszej instrukcji (patrz PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA), nieotwarty i nieuszkodzony produkt pozostaje sterylny przez trzy (3) lata od daty sterylizacji.

POSTĘPOWANIE Z PREPARATEM I JEGO MAGAZYNOWANIE

Nie magazynować w warunkach ekstremalnych, takich jak temperatury poniżej -40°C (-40°F) ani powyżej 60°C (140°F). PerClot® PHS powinien być użyty natychmiast po otwarciu opakowania.

USUWANIE ODPADÓW:

Usuwanie tego produktu powinno odbywać się zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi dotyczącymi urządzeń medycznych.

OGRANICZONA GWARANCJA

Starch Medical Inc. gwarantuje, że produkt ten jest wolny od usterek wynikających z procesu produkcji i zastosowanych materiałów. Odpowiedzialność objęta tą gwarancją jest ograniczona do refundacji lub wymiany każdego produktu, jaki zostanie uznany przez Starch Medical Inc. za wadliwy w zakresie wykonania i zastosowanych materiałów. Starch Medical Inc. nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z użytkowania, nieprawidłowego zastosowania lub uszkodzenia produktu lub jego zawartości w sposób niezgodny ze wskazaniami opisanymi w niniejszej Instrukcji użytkowania. Zniszczenie produktu w wyniku nieprawidłowego użytkowania, przerabiania, niewłaściwego przechowywania, lub nieprawidłowej obsługi powoduje wygaśnięcie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor Starch Medical Inc. nie jest upoważniony do zmiany warunków ograniczonej gwarancji. Jakakolwiek celowa zmiana lub poprawka nie będzie wiążąca dla Starch Medical Inc. i powinna zostać zgłoszona do Starch Medical Inc. i/lub odpowiednich władz.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZĘDNA NAD WSZYSTKIMI INNYMI GWARANCJAMI, WYRAŻONYMI LUB DOMYŚLNYMI, WŁĄCZNIE Z KAŻDĄ GWARANCJĄ HANDLOWĄ

LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB JAKIKOLWIEK INNYMI ZOBOWIĄZANIAM I STARCH MEDICAL INC.

ZNAKI HANDLOWE

PerClot® AMP® są zarejestrowanymi znakami handlowymi Starch Medical Inc.

LipiGuard® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Haemonetics Puerto Rico LLC.



=Nie używać powtórnie



=Używać do daty przydatności



=Numer katalogowy



=Sterylizowany przez promieniowanie



=Numer partii



=Data produkcji



=Uwaga



=Znak CE i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikującej.
Certyfikowany zgodnie z MDD (93/42/EWG)



=Producent:



=Autoryzowany przedstawiciel w UE



=Ograniczenie temperatury



=Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



=Nie sterylizować ponownie



=Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave., San Jose, California 95131 USA
Tel: 408 428 9818 Fax: 408 383 9189
E-mail: info@starchmedical.com
www.starchmedical.com

LIT-L-0001 0719



ClotPlus Limited
Harcourt Centre, Block 4, Harcourt Road
Dublin 2, D02 HW77 Ireland
Tel: +353(0)1 477 3466
Fax: +353(0)1 402 9590