



STATSEAL®

TOPISCHE SCHEIBENPRODUKTE GRÖSSEN KLEIN – EXTRA GROSS

StatSeal® ist zur Verwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zur temporären externen Blutungsstillung aus Gefäßzugängen sowie sonstigen Verfahren, die zu einer externen Blutung führen, bestimmt. StatSeal kann bei allen Patientenpopulationen verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit. Jede Anwendung enthält eine (1) **StatSeal Scheibe**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Haut um die Stelle gemäß den Vorschriften der Einrichtung vorbereiten.
2. Die sterile Verpackung öffnen und den Inhalt entnehmen.
3. Die Scheibe mit der beschrifteten Seite nach oben um den Katheter legen. Der Schlitz der Scheibe sollte senkrecht zum Katheter verlaufen und die Schlitzränder sollten sich so weit wie möglich aneinander angleichen.
4. Mindestens 2 Minuten lang **kontinuierlichen, halbokklusiven** Druck auf die Scheibe ausüben. Die Druckzeiten wie klinisch notwendig verlängern.
5. Einen Transparentverband entsprechend den Vorschriften der Einrichtung anlegen.
6. Die Scheibe bis zum nächsten geplanten Verbandswechsel belassen.

SICHERE ENTSORGUNG

StatSeal Produkte müssen gemäß den am Anwendungsort geltenden Gesetzen für klinische Abfälle entsorgt werden.





INHALTSSTOFFE: Hydrophiles Polymer und Kaliumferrat

LEISTUNGSMERKMALE: StatSeal Produkte verfügen über einen gleichzeitigen zweistufigen Wirkmechanismus, bei dem das hydrophile Polymer das Blut schnell dehydriert und Exsudat absorbiert, während sich das Kaliumferrat an Blutproteine bindet und so eine okklusive Abdichtung bildet, um den Blutfluss zu stoppen. Die Blutabdichtung verbleibt auf der Wunde, bis sie sich auf natürliche Weise ablöst, während die permanente Versiegelung durch die natürlichen Kräfte des körpereigenen Reparaturmechanismus entsteht.

KLINISCHER NUTZEN: StatSeal Produkte arbeiten unabhängig von der Gerinnungskaskade, um Wunden und Verfahrensstellen abzudichten, externe Blutungen zu stoppen und die Zeit bis zur Hämostase zu verkürzen.

KONTAKTDAUER: Die StatSeal Produkte sind für einen Kontakt mit dem Körper des Patienten von höchstens 30 Tagen vorgesehen.

WARNUNGEN: NUR ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Sterilität, Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen. Nicht als Ersatz für chirurgische Nähte bestimmt. Nicht bei sichtbar infizierten Wunden anwenden. Bei Inhalation oder Verschlucken möglicherweise gesundheitsschädlich. Aspiration des Produkts in die Nasen- oder Mundhöhle vermeiden. Kontakt mit den Augen vermeiden. Kommt es dennoch zum Kontakt, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen. Je nach Zustand des Patienten und ausgeübtem Druck kann Folgendes auftreten: Gefäßverschluss, subkutanes Hämatom, anhaltende Blutung, Hautverletzung, leichte Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Den Fortschritt der Hämostase prüfen und den Druck gemäß klinischem Bedarf anpassen. Bei Entzündungen, Reizungen, Gewebeschäden oder granulomatösen Reaktionen die Verwendung einstellen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

VORSICHT: Sauber und trocken aufbewahren. Bis zum angegebenen Verfallsdatum verwenden. Entsorgen, wenn das Produkt beschädigt oder geöffnet ist. Inhalt nach Gebrauch entsorgen. Nach dem Öffnen ist der Inhalt nicht mehr steril.



Biolife, LLC

8163 25th Court East, Sarasota, FL 34243, USA

+1 941.360.1300 • customer.care@biolife.com

Symbolglossar: www.statseal.com/symbols



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



2460



R_x ONLY



MD



STERILE R

INS-SS-03.10-DE 2025-02-26

