



STATSEAL®

TOPISCHES PULVER

StatSeal® ist zur Verwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zur temporären externen Blutungsstillung aus Wunden und 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) Tube **StatSeal Pulver**, eine (1) Pulverumrandung und einen (1) Schaumstoffeinsatz für die Pulverumrandung. Die Verwendung der Pulverumrandung ist optional.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Haut um die Stelle gemäß den Vorschriften der Einrichtung vorbereiten.
2. Die sterile Verpackung öffnen und den Inhalt entnehmen.
3. Bei Verwendung einer Pulverumrandung die Schutzfolie von der Haftschrift der Pulverumrandung abziehen und die Pulverumrandung mit der Haftschrift nach unten um die Stelle herum zentrieren.
4. Die Tube vor dem Öffnen leicht schütteln. Die Tube umdrehen, um das Pulver auszugeben; **die Tube nicht zusammendrücken**.
5. Das Pulver so in die Stelle geben, dass es diese vollständig bedeckt und umgibt. Bei Verwendung einer Pulverumrandung **nicht übermäßig füllen** und den Schaumstoffeinsatz für die Pulverumrandung zum Abdecken auf das Pulver legen.
6. Mindestens 2 Minuten lang **kontinuierlichen, halbokklusiven** Druck auf die Stelle ausüben. Die Druckzeiten wie klinisch notwendig verlängern.*
7. Den Druck langsam zurücknehmen, indem die Finger von der Stelle abgerollt werden.
8. Einen Transparentverband entsprechend den Vorschriften der Einrichtung anlegen.
9. Das Pulver bis zum nächsten geplanten Verbandswechsel belassen.

**Die Tube enthält eine größere Pulvermenge für den Fall einer erneuten Blutung. Bei anhaltender Blutung mehr Pulver und halbokklusiven Druck anwenden, bis die Blutung gestillt ist.*

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



R_x ONLY



MD



STERILE R

INS-SS-06.10-DE 2025-02-26

