

BloodSTOP® iX

CONTROLS BLEEDING FAST

موقف النزيف سهل الامتصاص للاستخدام الجراحي

سليولوز كربوكسي ميثيل الصوديوم الأثري القابل للذوبان في الماء، والمنقى بنسبة 100%
تعليمات الاستخدام الجراحي

دواعي الاستعمال
شهادة EC من الفئة 3

للاستخدام الداخلي، سهل الامتصاص بالكامل، للسيطرة على النزيف أثناء العملية الجراحية وبعدها، لجميع المرضى بوجه عام، ولهؤلاء الذين يوصف لهم علاج مضاد لتجلط الدم.

يستخدم موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX (ا سليولوز كربوكسي ميثيل الصوديوم الأثري القابل للذوبان في الماء، والمنقى بنسبة 100%) في العمليات الجراحية للمساعدة على السيطرة على أي نزيف يحدث في الشعيرات الدموية أو الأوردة أو النزيف الشرياني المحدود عندما يكون وقف النزيف جراحياً غير فعال أو غير عملي. وهو يُستخدم للسيطرة على النزيف الشديد الناتج عن:

- الأسطح المقطعة من الأعضاء الصلبة
- الأسطح الصفاقية أو الجنبية
- النزيف القريب من الأعصاب – عندما يكون هناك احتمال للتعرض لإصابة ناجمة عن الكي
- النزيف القريب من أي أنسجة حيوية هناك احتمال لتعرضها لإصابة ناجمة عن الكي
- النزيف الخارج من الأنسجة الوعائية والترقيعات بسبب فتحات الغرز
- النزيف الناتج عن خلع الأسنان وجراحة الفم

التركيب، الوظيفة

هو عبارة عن نسيج من الألياف الصوفية التي تتكون من مشتقات سليولوز كربوكسي ميثيل الصوديوم الأثري القابل للذوبان في الماء، والمنقى بنسبة 100%.

وعند ملامسته للدم، يتحول موقف النزيف BloodSTOP® iX إلى مادة هلامية لزجة وشفافة تبطئ من الانتشار الإضافي للجزيئات السائلة.

كذلك يتميز هلام BloodSTOP® iX بمفعوله المساعد على تخثر الدم ويعمل على تنشيط المسلك الداخلي لتخثر الدم. يعمل على غلق الجرح، وتقليل فقدان الدم، وتوفير وقت العملية. يتيح الجل نصف الشفاف للطبيب مراقبة الجرح بسهولة. كما يخلق بيئة شفاء رطبة ذاتية المنشأ وطبيعية.

وبتميز بأنه ليس له أي تأثير على الأنسجة الحية، وبأنه يتحلل، ويمتصه الجسم امتصاصاً تاماً بمعدلات تختلف باختلاف الكمية (الكميات) الموضوعه ومدى توافر السائل (السوائل) في المنطقة (المناطق) التي يتم استخدامه فيها.

قابليته التامة للامتصاص تسهل الدراسات القائمة على التصوير في وقتٍ تالي حيث لا يُمكن فيما بعد أن يحدث خلط بينه وبين النسيج الطبيعي أو المرضى.

أساليب الاستخدام

اقطعه، أو اطوه، أو لفه إلى أجزاء ذات حجم مناسب لتتمكن من تركيبه ولصقه بمناطق النزيف المحددة. اضغط على المادة بشكل مناسب و/أو ثبتها في موضعها الصحيح بالنسبة لكل شكل من أشكال الجروح حتى يتوقف النزيف بشكل دائم.

يتحول موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX إلى مادة هلامية لزجة عند ابتلاله. استخدم طبقات جافة إضافية من النسيج، والمعدات الجافة، والحركات التكويرية بالقدر الذي تحتاجه لكي لا يتأثر بالسلب الوضع الفعال للمادة ولتجنب إزالتها بشكل عرضي.

يُنصح بتقدير الكمية التي يجب استخدامها من المادة وتركها في المناطق المعينة التي يوجد بها سائل صفاقي إضافي وارتشاحات. قد يؤدي السائل الزائد إلى تسريع انحلال موقف النزيف BloodSTOP® iX وقد يسبب تجدد النزيف. لذلك، يجب التخلص من السائل الزائد على الفور إذا أمكن. وقد يحتاج الأمر لاستخدام المزيد من موقف النزيف BloodSTOP® iX للحد من مخاطر تجدد النزيف.

قد تكون هناك حاجة إلى طبقات إضافية من BloodSTOP® iX أو فترات ضغط أطول، خاصةً بالنسبة للمرضى الذين يستخدمون مضادات التخثر.

موانع الاستعمال

مُرَقِيّ BloodSTOP® iX القابل للامتصاص غير مخصص كبديل للعوامل المضادة للميكروبات التي تُستخدم بانتظام للتحكم في حالات العدوى بعد الجراحة أو الوقاية منها. يجب معالجة المناطق الملوثة، وتلك المحتمل تلوثها، على هذا النحو مع توفير تصريف مناسب لها.

مُرَقِيّ BloodSTOP® iX القابل للامتصاص غير مخصص كبديل للاستخدام السليم للغرز والأربطة.

يجب عدم استخدام مُرَقِيّ BloodSTOP® iX القابل للامتصاص كمصدر رئيسي للإرقاء للسيطرة على النزيف من الشرايين الكبيرة، ولكن يمكن استخدامه بشكل تكميلي.

يجب ألا يتلامس BloodSTOP® iX مع أسطح العظام المكسورة، أو مادة (مواد) الزرع أو الأجهزة المزروعة، حيث أنه قد يتدخل معها بالاندماج.

لا تستخدم BloodSTOP® iX جنباً إلى جنب مع أنظمة إنقاذ الدم حيث تم الإبلاغ عن تفتت بعض مواد الإرقاء القابلة للامتصاص ومرورها خلال مرشحات أنظمة إنقاذ الدم مما قد يؤدي لسد النظام و/أو أوعية المريض الدموية.

لا تستخدمه جنباً إلى جنب مع مواد لاصقة من ميثيل ميثاكريلات حيث أنه تم الإبلاغ عن إمكانية تداخل بعض مواد الإرقاء القابلة للامتصاص مع هذه المواد اللاصقة المستخدمة لتثبيت أجهزة تقويم العظام بالعظام.

BloodSTOP® iX غير متوافق مع الديال الصفاقي حيث أنه قد يسد القسطرات والمرشحات.

BloodSTOP® iX غير متوافق مع التصريفات في الصفاق أو التجاويف الأخرى. يجب الحرص على عدم تلويث مساحات التصريف هذه.

الاحتياطات/التحذيرات

يظهر BloodSTOP® iX توسعاً طفيفاً يعتمد على الكتلة. لإرقاء تجويف صغير، يجب السماح بحيز لهذا التوسع الطفيف لـ BloodSTOP® iX. عند استخدام BloodSTOP® iX للمساعدة في تحقيق الإرقاء في، أو حول، أو بالقرب من الحدود العظمية أو الحبل الشوكي، يجب إزالته دائماً بعد تحقيق الإرقاء، حيث أنه قد يتضخم ويؤدي لضغط غير مرغوب فيه.

بغض النظر عن نوع الإجراء الجراحي، يجب توخي الحذر الشديد عند النظر في مدى جدوى إزالة الفائض من مُرقئ BloodSTOP® iX القابل للامتصاص بعد تحقيق الإرقاء. لا يجب استخدام أكثر من الكمية الضرورية من مُرقئ BloodSTOP® iX القابل للامتصاص. في جميع الحالات، لا يجب استخدام ما يزيد عن 645 سم² (بوصة مربعة) من BloodSTOP® iX مع البالغين، ولا استخدام ما يزيد عن 90 سم² (14 بوصة مربعة) من BloodSTOP® iX مع الأطفال. يجب إزالة الفائض من المنتج الذي لم يتحول إلى جل قبل الغلق.

قد يدوم BloodSTOP® iX لفترات زمنية أطول في المناطق التي يكون بها الوصول للسوائل محدوداً. يُعد تكون الورم الحبيبي أمراً ممكناً.

قد يحدث تورماً دموياً إذا لم يتم تحقيق الإرقاء بالكامل.

يجب عدم السماح بدخول BloodSTOP® iX في تيار الأوعية الدموية، أو الأوعية اللمفية، أو السائل النخاعي أو السائل القوقعي حيث قد ينتج عنه انصمام أو انسداد.

في حالة ظهور احمرار، أو حمى، أو التهاب أو أي علامات أخرى من ردود الفعل السلبية أو التحسسية، أو العدوى؛ توقف عن الاستخدام.

لا تقم بإعادة الاستخدام، إذ لن يصبح الجهاز معقماً بعد الاستخدام الأولي، وقد يؤدي ذلك إلى حدوث عدوى.

لا تقم بإعادة التعقيم، حيث أنه لم يتم إجراء اختبار للتعقيم المزدوج على العبوة بعد.

فترة الصلاحية والتخزين

يتم توريد موقّف النزيف BloodSTOP® iX معقماً في عبوة واحدة محكمة الغلق مقاومة للماء.

للحصول على أقصى مدة صلاحية، يُوصى بالتخزين في درجة حرارة تتراوح من 15 إلى 30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت).

تاريخ انتهاء صلاحية موقّف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX مطبوع على العبوة. يُحظر استخدامه بعد هذا التاريخ.

غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي.

الرموز المستخدمة في الملصق

عنوان الشركة



لا تستخدمه في حالة وجود أي تلف بالعبوة



طريقة التعقيم: الإشعاع



علامة CE ورقم التعريف للجهة المعتمدة لدى دول الاتحاد الأوروبي. المنتج متوافق مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC وتعديلاته بموجب 2007/47/EEC.



يُحظر إعادة التعقيم



استخدام لمرة واحدة



تاريخ انتهاء الصلاحية



الرقم المرجعي



رقم الدفعة



راجع تعليمات الاستخدام



.WellKang, Ltd
Enterprise Hub, NW
Business Complex, 1
Beraghmore Rd, Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland,
UK



حدود درجة الحرارة



يُرجى إبلاغ شركة LifeSciencePLUS, Inc. عن جميع الآثار الجانبية والمضاعفات والآثار العكسية.

شركة LifeScience PLUS, Inc.
صندوق بريد 60783, Palo Alto, CA 94306
رقم الهاتف المجاني: 1-877-587-5433 - داخل الولايات المتحدة.
1-650-565-8172 - دولياً
1-650-336-1130 - الفاكس
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com
البريد الإلكتروني: info@lifescienceplus.com
تم التصنيع في الولايات المتحدة الأمريكية

حقوق النشر © لعام 2022 لشركة LifeScience PLUS, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
تُعد BloodSTOP® علامة تجارية مسجلة. تغطي براءة الاختراع الأمريكية رقم 7,262,181، كلاً من BloodSTOP® و BloodSTOP® iX