

BloodSTOP®

CONTROLS BLEEDING FAST

Absorbējams hemostats lietošanai ķirurģijā

(100% attīrīta ūdenī šķīstoša, ēterificēta nātrija karboksimetilceluloze)

Instrukcija lietošanai ķirurģijā

III kategorijas EK sertifikācija

Iekšējai lietošanai, pilnīgi absorbējams, paredzēts asiņošanas kontrolei ķirurģisko operāciju laikā, kā arī pēc tām. Indicēts vispārējai lietošanai, kā arī personām, kas lieto antikoagulantus.

BloodSTOP® iX absorbējamo hemostatu (100% attīrīta ūdenī šķīstoša, ēterificēta nātrija karboksimetilceluloze) lieto kā palīg līdzekli ķirurģiskajās procedūrās, lai palīdzētu kontrolēt kapilāru, venozu un nelielu arteriālu asiņošanu gadījumos, kad ķirurģiska hemostāze nav pielietojama vai ir nepraktiska. To lieto, lai kontrolētu difūzo asiņošanu:

- no orgānu grieztām virsmām;
- no peritoneālām vai pleirālām virsmām;
- nervu tuvumā — kur pastāv koagulācijas izraisītu traumu risks;
- jebkuru svarīgu struktūru tuvumā, kur ir piededzināšanas izraisītu traumu risks;
- no asinsvadu struktūrām un transplantātiem, ko izraisa šuvju caurumi;
- eksodontijā un mutes dobuma ķirurģijā.

Sastāvs, darbība

BloodSTOP® iX ir vīto šķiedru matrica, kas sastāv no 100% attīrītas, ūdenī šķīstošas, ēterificētas nātrija karboksimetilcelulozes.

BloodSTOP® iX saskarē ar asinīm pārvēršas par lipīgu, caurspīdīgu gēlu, kas palēnina šķidrums molekulu turpmāku difūziju.

BloodSTOP® iX gēls veicina koagulāciju un aktivizē dabiskos koagulācijas procesus. Tas izolē brūci, samazina asins zudumu un taupa operācijas laiku. Gēls ir caurspīdīgs, tādēļ brūces novērošana ir vienkārša. Materiāls rada dabisku, autologu, mitru vidi brūces dzīšanai.

Tas ir pilnībā bioloģiski saderīgs, un tiek noārdīts ķermenī. Noārdīšanās ātrums ir atkarīgs no pielietotā materiāla daudzuma, kā arī no esošā šķidrums daudzuma materiāla uzklāšanas vietā.

Tā pilnīgā absorbējamība atvieglo turpmāko attēldiagnostiku, jo to vairs nevar sajaukt ar normāliem vai patoloģiskiem audiem.

Uzklāšanas metodes

Sagrieziet, salokiet vai saritiniet nepieciešamā izmēra gabalus, lai tie nosegtu konkrētās asiņošanas vietas un tām pieliptu. Piespiediet un/ vai nostipriniet materiālu pie katras no brūcēm, līdz ir sasniegta stabila hemostāze.

Mitrs BloodSTOP® iX absorbējamais hemostats pārvēršas par lipīgu gēlu. Pēc nepieciešamības uzklāšanai izmantojiet sausus instrumentus, veiciet rotējošas kustības vai lietojiet papildu sausas materiāla kārtas. Veiciet darbu rūpīgi, lai neizkustinātu jau uzklāto materiālu un netīši to nenogremtu.

Ieteicams izvērtēt, cik daudz materiāla ir nepieciešams un cik materiāla ir jāizvieto vietās ar palielinātu peritoneāla šķidrums vai eksudāta apjomu. Lieks šķidrums daudzums var paātrināt BloodSTOP® iX šķīšanu un izraisīt atkārtotu asiņošanu. Tādēļ liekais šķidrums ir nekavējoties jāizvada, ja iespējams. Lai samazinātu atkārtotas asiņošanas riskus, var būt nepieciešams papildu BloodSTOP® iX.

Var būt nepieciešamas papildu BloodSTOP® iX kārtas vai ilgāks kompresijas laiks, it sevišķi pacientiem, kas lieto antikoagulantus

Kontrindikācijas

BloodSTOP® iX absorbējams hemostats neaizstāj sistēmiski lietojamus antimikrobiālus līdzekļus, lai kontrolētu vai novērstu pēcoperācijas infekcijas. Inficētās un potenciāli inficētās vietas ir atbilstoši jāaprūpē, kā arī ir jānodrošina pietiekama drenāža.

Ar BloodSTOP® iX absorbējams hemostats neaizstāj šuvju materiālu vai atbilstoši lietotas ligatūras.

BloodSTOP® iX absorbējamo hemostatu nedrīkst lietot kā primāro hemostāzes avotu, lai kontrolētu asiņošanu no lielām artērijām, to var izmantot kā papildinājumu.

BloodSTOP® iX nedrīkst nonākt saskarē ar lauzta kaula virsmām, uzņēmumu materiāliem vai implantiem, jo tas var kavēt audu saplūšanu vai saaugšanu.

Nelietojiet BloodSTOP® iX kopā ar autologas asins pārliešanas sistēmām, jo ir ziņots, ka daļa absorbējamo hemostatisku materiālu fragmentējas un šķērso asins pārliešanas sistēmu filtrus, nosprostojot sistēmu un/vai pacienta asinsvadu.

Nelietojiet kopā ar metila metakrilāta līmvielām, jo ir ziņots, ka daži hemostatiski materiāli kaitē līmvielas efektivitātei, stiprinot ortopēdiskās

protēzes pie kaula.

BloodSTOP® iX nav saderīgs ar peritoneālo dialīzi, jo tas var nosprostot katetrus un filtrus.

BloodSTOP® iX nav saderīgs ar drenāžām vēdera dobumā vai citos dobumos. Ir jārikojas piesardzīgi, lai nenosporstotu šīs drenāžas ejas

Piesardzības pasākumi/brīdinājumi

BloodSTOP® iX demonstrē nelielu masas palielinājumu. Nelielai dobuma hemostāzei ir jāatstāj vieta šai nelielajai BloodSTOP® iX paplašināšanai. Kad BloodSTOP® iX izmanto, lai palīdzētu sasniegt hemostāzi kaulainā apvidū vai muguras smadzenēs, ap tām vai to tuvumā, pēc hemostāzes sasniegšanas tas vienmēr ir jānoņem, jo tas var uzbriest un radīt nevēlamu spiedienu.

Neatkarīgi no ķirurģiskās procedūras veida, materiāls ir jālieto uzmanīgi un jāņem vērā, ka ir ieteicams noņemt lieko BloodSTOP® iX materiāla daudzumu, kad ir sasniegta hemostāze. Ir jālieto tikai nepieciešamais BloodSTOP® iX absorbējamā hemostāta daudzums un ne vairāk. Visos gadījumos pieaugušajiem vajadzētu lietot ne vairāk kā 100 in² (645 cm²) BloodSTOP® iX, bet bērniem - ne vairāk kā 14 in² (90 cm²) BloodSTOP® iX. Produkta pārpalikums, kas nav mainījies uz gelu, pirms brūces aizvēršanas ir jānoņem.

BloodSTOP® iX var palikt ilgāk vietās, kur šķidrumam ir ierobežota piekļuve. Ir iespējama granulomu veidošanās.

Ja hemostāze netiek sasniegta pilnībā, var rasties hematoma.

Nedrīkst pieļaut, ka BloodSTOP® iX iekļūst asinsvadā, limfvadā, muguras smadzeņu šķidrumā vai kohleārā šķidruma plūsmā, jo tas var izraisīt embolizāciju vai oklūziju.

Apsārtuma, drudža, iekaisuma vai jebkura cita nevēlamas vai alerģiskas reakcijas vai infekcijas simptoma gadījumā pārtrauciet lietošanu.

Neizmantojiet to atkārtoti, jo pēc pirmās lietošanas ierīce vairs nebūs sterila, un tā var izraisīt infekciju.

Nesterilizējiet atkārtoti, jo vēl nav pārbaudīts, vai iepakojumu drīkst sterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšanas laiks un glabāšana

BloodSTOP® iX tiek piegādāts sterils individuālā, ūdensdrošā atsevišķā iepakojumā.

Maksimālam uzglabāšanas laikam ir ieteicama glabāšanas temperatūra 15–30°C (59–86°F).

BloodSTOP® iX absorbējamā hemostāta derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Nelietojiet pēc šī datuma.

Nav izgatavots no lateksa.

Marķējumā izmantotie simboli



Vienreizējai lietošanai



Uzņēmuma adrese



Derīguma termiņš



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Atsauces numurs



Sterilizācijas metode: apstarošana



Partijas numurs



Skatīt lietošanas instrukciju



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



CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK būtiskajām prasībām, ņemot vērā grozījumus, kas veikti ar direktīvu 2007/47/EEK



Temperatūras ierobežojumi



Nesterilizēt atkārtoti

Par visām blakusparādībām, komplikācijām un nevēlamiem notikumiem, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam LifeScience PLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306
Bezmaksas numurs: 1-877-587-5433 — ASV
1-650-565-8172 — starptautiskais
Fakss: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com
www.BloodSTOPiX.com
E-pasts: info@lifescienceplus.com
Ražots ASV

©2022 LifeScience PLUS, Inc. Visas tiesības paturētas.
BloodSTOP® un BloodSTOP® iX ir uzņēmuma LifeScience PLUS, Inc. reģistrētas preču zīmes.
Attiecināmie izdotie patenti: ASV 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643