

BloodSTOP[®]

CONTROLS BLEEDING FAST

Ελέγχει γρήγορα την αιμορραγία

Οδηγίες χρήσης του χειρουργικού αιμοστάτη BloodSTOP iX (CE)

Περιγραφή

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP[®] iX είναι ένα υδατοδιαλυτό, αποστειρωμένο απορροφήσιμο ύφασμα από αιθεροποιημένη, οξειδωμένη, αναγεννημένη κυτταρίνη, που διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Είναι απόλυτα βιοσυμβατό. Παραμένει σταθερό και αποστειρωμένο στη συσκευασία του και πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

Δράσεις

Όταν ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP[®] iX έρχεται σε επαφή με αίμα και εξιδρώματα, μετασχηματίζεται σε μια διαφανή γέλη, η οποία προσκολλάται και ασκεί πίεση ώστε να κλείσει την πληγή. Αφού το προϊόν μετασχηματιστεί σε γέλη, η διαφάνειά του επιτρέπει την παρακολούθηση της πληγής. Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP[®] iX είναι απόλυτα απορροφήσιμος.

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP[®] iX δεν προορίζεται ως λύση εναλλακτική της εφαρμογής αντιμικροβιακών παραγόντων.

Δοσολογία και χορήγηση

Ακολουθείτε στείρες τεχνικές χειρισμού, όταν βγάζετε τον απορροφήσιμο αιμοστάτη BloodSTOP[®] iX από τον αποστειρωμένο περιέκτη του.

Χρησιμοποιήστε ένα κομμάτι του απορροφήσιμου αιμοστάτη BloodSTOP[®] iX λίγο μεγαλύτερο από το μέγεθος της τραυματισμένης περιοχής. Το BloodSTOP[®] iX μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος, αν χρειάζεται.

Τοποθετήστε τον απορροφήσιμο αιμοστάτη BloodSTOP[®] iX στο σημείο της αιμορραγίας. Η ποσότητα που απαιτείται εξαρτάται από τη φύση και την ένταση της αιμορραγίας. Ασκήστε πίεση για 30 δευτερόλεπτα περίπου με ένα κομμάτι υγρής, κοινής βαμβακερής γάζας.

Για αιμόσταση σε μικρή κοιλότητα, γεμίστε την κοιλότητα χαλαρά με κομμάτια του BloodSTOP[®] iX ή με έναν κύλινδρο BloodSTOP[®] iX.

Γενικά, δεν είναι απαραίτητο να υγραίνετε το BloodSTOP[®] iX, όταν το χρησιμοποιείτε εσωτερικά. Ωστόσο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να υγράνετε το BloodSTOP iX, αν χρειαστεί.

Ενδείξεις

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP[®] iX χρησιμοποιείται σε χειρουργικές διαδικασίες ως βοήθημα για τον έλεγχο της αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβικών και μικρών αρτηριακών αγγείων.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη νευροχειρουργική, τη χειρουργική θώρακος, τη χειρουργική της κοιλιακής χώρας και του γαστρεντερικού συστήματος, την πλαστική χειρουργική, την αντιμετώπιση εγκαυμάτων, την ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική, τη γυναικολογική και μαιευτική χειρουργική,

τη χειρουργική παχέος εντέρου και ορθού, την περιτομή, την αγγειακή χειρουργική, τις πληγές ελκών και άλλες περιπτώσεις γενικής χειρουργικής.

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX ενδείκνυται για χρήση σε οδοντιατρικές εφαρμογές ως βοήθημα για τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά την εξαγωγή δοντιών και τη στοματική χειρουργική.

Αντενδείξεις

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά στο τρήμα οστών, σε σημεία που περικλείονται από οστά, στη σπονδυλική στήλη ή στο οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα, εκτός αν αφαιρεθεί η επιπλέον γάζα μετά την επίτευξη της αιμόστασης.

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας από μεγάλες αρτηρίες.

Προειδοποιήσεις

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX παρέχεται αποστειρωμένος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της προσεκτικής χειρουργικής και ορθής χρήσης ραμμάτων και επιδέσμων.

Οι επιμολυσμένες πληγές πρέπει να καθαρίζονται πριν από το κλείσιμο με τον απορροφήσιμο αιμοστάτη BloodSTOP® iX. Μην κλείνετε μια επιμολυσμένη πληγή χωρίς παροχέτευση.

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX δεν προορίζεται ως υποκατάστατο των συστηματικά χορηγούμενων αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων.

Όταν απαιτείται πλήρωση ή έμφραξη με το BloodSTOP iX, πρέπει να αφαιρείται η επιπλέον ποσότητα του αιμοστάτη μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση.

Παρόλο που ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX είναι απόλυτα απορροφήσιμος, συνιστάται να απομακρύνετε το επιπλέον υλικό μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση. Πρέπει πάντα να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής, όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω ή κοντά σε τρήμα οστών, σε σημεία που περικλείονται από οστά, στη σπονδυλική στήλη ή/και στο οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας, επειδή το BloodSTOP® iX μπορεί με τη διόγκωσή του να ασκήσει πίεση προκαλώντας παράλυση ή/και βλάβη του νεύρου.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από τους ιατρούς, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να εξετάζεται η σκοπιμότητα της αφαίρεσης της επιπλέον ποσότητας του απορροφήσιμου αιμοστάτη BloodSTOP® iX μετά την επίτευξη της αιμόστασης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή μαζί με συστήματα διαφύλαξης αίματος, καθώς έχει αναφερθεί ότι μερικές απορροφήσιμες αιμοστατικές συσκευές κομματιάζονται και διαπερνούν τα φίλτρα των συστημάτων διαφύλαξης αίματος, φράζοντας το σύστημα ή/και το αγγειακό δίκτυο του ασθενούς.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με μεθυλμεθακρυλικά κολλώδη, καθώς έχει αναφερθεί ότι μερικές απορροφήσιμες αιμοστατικές συσκευές παρεμποδίζουν τα κολλώδη που χρησιμοποιούνται για να καθηλώσουν ορθοπεδικές προσθετικές συσκευές στο οστό.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Παράλυση και νευρική βλάβη έχουν αναφερθεί για άλλα απορροφήσιμα αιμοστατικά προϊόντα, όταν αυτά χρησιμοποιούνται γύρω, μέσα ή κοντά στο τρήμα οστών, σε σημεία που περικλείονται από οστά, στη σπονδυλική στήλη ή/και στο οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα. Παρόλο που αυτές οι αναφορές δεν περιελάμβαναν τον απορροφήσιμο αιμοστάτη BloodSTOP® iX, συνιστάται σε αυτές τις χειρουργικές εφαρμογές να αφαιρείτε το BloodSTOP iX, αφού επιτευχθεί η ομοιόσταση για να εξαλείψετε την πιθανότητα να ασκηθεί πίεση σε νευρικές δομές.

Προφυλάξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μεγαλύτερη ποσότητα του απορροφήσιμου αιμοστάτη BloodSTOP® iX απ' όση χρειάζεται. Η επιπλέον γάζα πρέπει να αφαιρείται πριν από το χειρουργικό κλείσιμο.

Προσέχετε να μην εφαρμόζετε τον απορροφήσιμο αιμοστάτη BloodSTOP® iX πολύ σφιχτά, όταν τον χρησιμοποιείτε ως περιτύλιγμα στη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής.

Αν ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX έχει ανοιχτεί και δεν έχει χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτεται καθώς δεν είναι εγγυημένη η στεριρότητά του μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν εισέρχονται σωματίδια του BloodSTOP iX στο αγγειακό δίκτυο του ασθενούς.

Σε περίπτωση αιμόστασης σε μικρή κοιλότητα, προσέχετε να γεμίσετε χαλαρά την κοιλότητα με το BloodSTOP® iX.

Διάρκεια ζωής

Ο απορροφήσιμος αιμοστάτης BloodSTOP® iX πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό, δροσερό μέρος στη γνήσια συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξης του απορροφήσιμου αιμοστάτη BloodSTOP® iX αναγράφεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά τη λήξη αυτής της ημερομηνίας.

LifeScience PLUS, Inc.
Palo Alto, CA 94306
Χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ 1-877-587-5433
Διεθνείς κλήσεις +1-650-565-8172
www.lifescienceplus.com
www.blood-stop.com
ηλ. ταχυδρομείο: info@lifescienceplus.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.:
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, UK

CE 0434

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Μία μόνο χρήση



Ημερομηνία λήξης



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί



Διεύθυνση εταιρείας



Αριθμός αναφοράς



Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί
Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία



Σήμανση CE και αναγνωριστικός αριθμός του Κοινοποιημένου Φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για Ιατρικές Συσκευές, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με την οδηγία 2007/47/EEC



Μόνο με ιατρική συνταγή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα