

BloodSTOP®

CONTROLS BLEEDING FAST

Kanamayı Hızla Kontrol Eder

BloodSTOP iX Cerrahi Hemostat (CE) Talimatları

Tanım

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, eterize, oksidize, rejeneratif selülozdan yapılmış, suda çözünen, çeşitli boyları bulunan steril bir emilebilir kumaştır. Tam olarak biyolojik uyumludur. Ambalajında stabil ve sterildir ve serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

Etki Şekli

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat kan ve eksüdalarla temas ettiğinde şeffaf bir jele dönüşerek yaraya yapışır ve yara üzerinde basınç oluşturarak yarayı kapatır. Jele dönüştüğünde şeffaf olması, yaranın izlenmesini sağlar. BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, tam olarak emilebilir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, anti-mikrobiyal ajanların uygulanmasının bir alternatifi olması amaçlanmamıştır.

Doz ve uygulama

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ı steril kabından çıkarırken, steril kullanma tekniklerini izleyin.

Yaralı bölgeden biraz daha büyük bir BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat parçası kullanın. BloodSTOP® iX gerekirse tam ölçüde kesilebilir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ı kanayan bölgenin üzerine yerleştirin. Gereken miktar, durdurulacak hemorajinin niteliğine ve yoğunluğuna bağlıdır. Bir ıslak, normal pamuklu gazlı bezle yaklaşık 30 saniye basınç uygulayın.

Küçük kavitede hemostaz için, kaviteyi BloodSTOP® iX parçalarıyla veya bir BloodSTOP® iX rulosuyla gevşek bir şekilde doldurun.

Dahili olarak kullanıldığında BloodSTOP® iX'in genelde nemlendirilmesi gerekmez. Ancak gerekirse BloodSTOP iX'i nemlendirmek için steril salin kullanılabilir.

Endikasyonlar

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, kapiler, venöz ve küçük arteriyel hemorajinin kontrolüne yardım eden cerrahi işlemlerde kullanılır.

Nöroşirürji, torasik cerrahi, karın ve mide-bağırsak cerrahisi, plastik cerrahi, yanık tedavisi, KBB cerrahisi, kadın doğum ve jinekolojik cerrahi, kolorektal cerrahi, sünnet, vasküler cerrahi, ülser yaraları ve diğer genel cerrahilerde kullanılabilir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, diş çekimi ve oral cerrahi kanamalarının kontrolüne yardım etmek için dental uygulamalarda kullanılması endikedir.

Kontrendikasyonlar

Hemostaza ulaşıldıktan sonra fazla gazlı bez çıkarılmamışsa BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, kemikteki foramenler, kemikli bölgeler, omurilik veya optik sinir ve kiyazma içinde, etrafında veya yakınında kullanılmamalıdır.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, büyük arter kanamalarını kontrol etmekte kullanılmamalıdır.

Uyarılar

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, steril olarak sağlanır. Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, dikkatli cerrahinin ve suture ve ligatürlerin uygun kullanımının bir alternatifi olması amaçlanmamıştır.

Kontamine yaralar, BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat kullanılmadan önce temizlenmelidir. Kontamine bir yarayı, drenaj yapmadan kapatmayın.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, post operatif enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek için sistematik olarak verilen anti-mikrobiyal ajanların bir alternatifi olması amaçlanmamıştır.

BloodSTOP iX dolgusu veya tamponu gerektiğinde, hemostaza ulaşıldıktan sonra fazlalık hemostat çıkarılmalıdır.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, tam olarak emilebilir olmasına rağmen, hemostaza ulaşıldığı anda fazlalık malzemenin çıkarılması önerilir. BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat şişerek basınç uygulayıp paraliz ve/veya sinir hasarına neden olabileceği için, cerrahi işlem türü ne olursa olsun kemikte foramenler, kemikli bölgeler, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazma içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında uygulama bölgesinden her zaman çıkarılmalıdır.

Yapılan cerrahi işlemin türü ne olursa olsun, hemostaza ulaşıldıktan sonra BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın fazlalığının çıkarılmasının önerilebilirliğini düşünmek için doktorlar özel dikkat göstermelidir.

Bu cihazı, kan koruma sistemleriyle birlikte kullanmayın, çünkü bazı emilebilir hemostatik cihazların parçalanıp kan koruma sistemlerinin filtrelerinden geçerek sistemi ve/veya hastanın vaskülatürünü tıkadığı rapor edilmiştir.

Bazı emilebilir hemostatik cihazların, ortopedik protez cihazlarını kemiğe sabitlemekte kullanılan yapışkanlarla etkileşime girdiği rapor edilmiş olduğu için, metilmetakrilat yapışkanlarla birlikte kullanmayın.

Advers reaksiyonlar

Başka emilebilir hemostatik ürünler için, kemikte foramenler, kemikli bölgeler, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazma içinde, etrafında veya yakınında kullanıldığında paraliz ve sinir hasarı rapor edilmiştir. Bu raporlar BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'a ilişkin olmamasına rağmen, bu tür cerrahi uygulamalarda sinir yapılarına baskı olasılığını ortadan kaldırmak için hemostaza ulaşılır ulaşılmaz BloodSTOP iX'in çıkarılması önerilir.

Önlemler

Gerekli BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat miktarından fazlası kullanılmamalıdır. Fazla gazlı bez, cerrahi kapatma öncesinde çıkarılmalıdır.

Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanılması halinde BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ı fazla sıkı uygulamamaya dikkat edilmelidir.

Açılmış fakat kullanılmamış BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat atılmalıdır, çünkü ambalaj müdahaleye uğradığında sterillik garanti edilemez.

BloodSTOP iX partiküllerinin hastanın vaskülatürüne girmemesini sağlamaya dikkat edilmelidir.

Küçük kavitede hemostaz için, kaviteyi BloodSTOP® iX ile gevşek bir şekilde doldurmaya dikkat edilmelidir.

Raf ömrü

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, orijinal ambalajında serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın son kullanma tarihi paketin üzerine basılmıştır. Ürünü bu tarihten sonra kullanmayın.

LifeScience PLUS, Inc.
Palo Alto, CA 94306
ABD'de Ücretsiz Telefon Hattı 1-877-587-5433
Uluslararası Hat +1-650-565-8172
www.lifescienceplus.com
www.blood-stop.com
E-posta: info@lifescienceplus.com

AB Yetkili Temsilcisi:
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, UK

CE0434

Etikette Kullanılan Simgeler



Tek Kullanımlıktır



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatlarına
bakın



Parti numarası



Ambalajı hasar
görmüşse veya
açılmışsa ürünü
kullanmayın



Şirket Adresi



Referans Numarası



Ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse sterildir
Sterilizasyon Yöntemi: Işınlama



CE İşareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası. Bu ürün,
2007/47/AET ile tadil edildiği şekliyle 93/42/AET Sayılı Tıbbi Cihaz
Yönergesi'nin asli şartlarına uygundur



Yalnızca Reçeteye Satılır: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın
satışını bir doktor tarafından veya doktor emriyle sınırlamaktadır.



AT Temsilcisi - Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

2010-11