

BloodSTOP®

CONTROLS BLEEDING FAST



موقف النزيف سهل الامتصاص للاستخدام الجراحي

(مصنوع من سليولوز مسترجع قابل للذوبان في الماء معالج بالأثير ومؤكسد)

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.

يُستخدم موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® ix (المصنوع من السليولوز المسترجع، القابل للذوبان في الماء، المعالج بالأثير والمؤكسد) 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 الناجم عن:

- الأسطح المقطّعة 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

موقف النزيف BloodSTOP® IX هو عبارة عن نسيج من الألياف الصوفية التي تتكون من مشتقات سليولوزية مسترجعة قابلة للذوبان بالماء ومعالجة بالأثير ومؤكسد.

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.

ويتميز 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 تالٍ حيث لا يُمكن فيما بعد أن يحدث خلط بينه وبين النسيج الطبيعي أو المرضي.

أساليب الاستخدام

اقطعه، أو اطوه، أو لقه إلى أجزاء ذات حجم مناسب لتتمكن من تركيبه ولصقه بمناطق النزيف المحددة. اضغط على المادة بشكل مناسب و/أو تثبتها 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.

احتياطات وتحذيرات

موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX ليس مصممًا بحيث يكون بديلاً للمواد المضادة للبكتيريا التي يتم استعمالها بانتظام للسيطرة على العدوى التي تقع في أعقاب العمليات الجراحية أو للوقاية منها. ويجب معالجة المناطق الملوثة والمحتملة التلوث بهذه الطريقة نفسها، ويجب تجفيفها بشكل كافٍ.

موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX ليس مصممًا بحيث يكون بديلاً عن الاستخدام المناسب للغرز والضمادات.

يجب ألا يتم استخدام موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX كمصدر أساسي لإيقاف النزيف للسماح للسيطرة على النزيف من الشرايين الكبيرة، ولكن يمكن استخدامه كأداة مساعدة تكميلية.

يجب ألا يُسمح بحدوث تلامس بين موقف النزيف BloodSTOP® iX والأسطح العظمية المكسورة أو مادة (مواد) الزرع أو الأجهزة المزدرة حيث قد يؤثر ذلك على الإذابة.

يعتمد موقف النزيف BloodSTOP® iX على كتلته ويتوسع بشكل طفيف. بالنسبة لحالات إيقاف النزيف بالتجاويف الصغيرة، يجب ترك متسع لهذا التوسع الطفيف لموقف النزيف BloodSTOP® iX. عند الاستخدام في المناطق ذات الحدود العظمية أو في الحبل الشوكي، والتي لا يمكن فيها تخفيف أثر أي ضغط إضافي يتولد نتيجة هذا التوسع عبر ارتشاح المادة الهلامية وقد يؤدي ذلك إلى تلفيات نتيجة الضغط أو انسداد الأنسجة المستبطنة، يجب إزالة موقف النزيف BloodSTOP® iX بعد النجاح في إيقاف النزيف.

ويتعين توخي الحذر الشديد بغض النظر عن نوع الإجراء الجراحي، والاهتمام بالتوصية بإزالة المواد الزائدة من موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX بعد النجاح في إيقاف النزيف. يجب ألا يتم استخدام أكثر من المقدار اللازم من موقف النزيف سهل الامتصاص BloodSTOP® iX. يجب إزالة المواد الزائدة قبل غلق فتحات الجراحة.

وقد يستمر موقف النزيف BloodSTOP® iX لفترات زمنية أطول في المناطق التي تصل إليها السوائل بشكل محدود.

يجب منع موقف النزيف BloodSTOP® iX من الدخول إلى تدفق الأوعية الدموية، أو الأوعية الليمفاوية أو السائل النخاعي أو السائل القوقعي؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث انصمام أو انسداد.

لا تستخدم موقف النزيف BloodSTOP® iX مع أنظمة تعويض الدم، حيث ثبت أن بعض مواد إيقاف النزيف القابلة للامتصاص تتعرض للتفتت وتمر عبر مرشحات أنظمة تعويض الدم، بما يتسبب في انسداد النظام و/أو الأوعية الدموية للمريض.

ولا تستخدمه مع المواد اللاصقة المصنوعة من الميثيل ميثاكريليت، حيث ثبت أن بعض المواد المستخدمة في إيقاف النزيف والقابلة للامتصاص تتداخل مع هذه المواد اللاصقة المستخدمة لتثبيت أجهزة تقويم العظام الاصطناعية بالعظام.

موقف النزيف BloodSTOP® iX غير متوافق مع الديال الصفاقي حيث إنه قد يؤدي إلى انسداد القسطرات والفلاتر.

كذلك لا يعد موقف النزيف BloodSTOP® iX متوافقًا مع عمليات الترشيح إلى التجاويف الصفاقية أو غيرها. ويجب توخي الحذر لنلا تتلوث هذه المساحات الخاصة بالترشيح.

فترة الصلاحية والتخزين

يتم توريد موقف النزيف BloodSTOP® iX معقّمًا في عبوة واحدة محكمة الغلق مقاومة للماء.

يجب تخزين عبوات موقف النزيف BloodSTOP® iX جافًا وفي درجة حرارة الغرفة المضبوطة.

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

الرموز المستخدمة في الملصق:

عنوان الشركة		استخدام لمرة واحدة	
لا تستخدمه في حالة وجود أي تلف بالعبوة		تاريخ انتهاء الصلاحية	
طريقة التعقيم: الإشعاع		الرقم المرجعي	
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.		رقم الدفعة	
يُحظر إعادة التعقيم		راجع تعليمات الاستخدام	
			
		Welkang Ltd. Suite B. 29 Harley Street London, W1G 9QR, U.K.	

يُرجى إبلاغ شركة LifeSciencePLUS, Inc. عن جميع الأثار 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 - دوليًا
الفاكس: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com
البريد الإلكتروني: info@lifescienceplus.com

حقوق النشر © لعام 2014 لشركة LifeScience PLUS, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
BloodSTOP® و BloodSTOP® iX هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة LifeScience PLUS, Inc.
براءة (براءات) الاختراع قيد الإصدار: US 7,262,181 PCT/CN01/00681, WO02/087643

المراجعة 04-2014