

Imenduv hemostaat kirurgiliseks kasutamiseks

(100% puhastatud veeslahustuv eeterdatud naatriumkarboksümetüülselluloos)

Kasutusjuhend kirurgiliseks kasutamiseks

EÜ III klassi sertifikaat

Sisemiseks kasutuseks, täielikult imenduv, verejooksu takistamiseks operatsiooni ajal ja selle järgselt, üldpopulatsioonile ja (ainult ELi riikides) patsientidele, kes tarvitavad antikoagulante.

BloodSTOP® iX-i imenduvat hemostaati (100% puhastatud veeslahustuv eeterdatud naatriumkarboksümetüülselluloos) kasutatakse lisavahendina kirurgilistel protseduuridel kapillaarse, venoosse ja vähese arteriaalse hemorraagia kontrollimiseks, kui kirurgiline hemostaas on ebapiisav või ebapraktiline. Seda kasutatakse difuusse verejooksu ohjamiseks, mille lähtekoht on:

- parenhümatoosse elundi pindmine lõikehaav;
- peritoneum või pleura;
- verejooks närvide läheduses, kus esineb kauterisatsioonist põhjustatud vigastuse oht;
- verejooks elutähtsate struktuuride läheduses, kus esineb kauterisatsioonist põhjustatud vigastuse oht;
- verejooks vaskulaarsetest struktuuridest ja siirikutest läbi õmblusavade;
- eksodontia ja suukirurgia tulemusel tekkinud verejooks.

Koostis, funktsioon

BloodSTOP® iX on kootud kiududest maatriks, mis on valmistatud 100% puhastatud veeslahustuvast eeterdatud naatriumkarboksümetüülselluloosist.

BloodSTOP® iX muutub verega kokkupuutel kleepuvaks läbipaistvaks geeliks, mis aeglustab vedelikumolekulide edasist difusiooni.

BloodSTOP® iX-i geel suurendab koagulantide aktiivsust ja aktiveerib sisemise koagulatsioonitee. See sulgeb haava, vähendab verekaotust ja säästab operatsiooniaega. Läbipaistev geel võimaldab arstil hõlpsasti haava olukorda jälgida. Lisaks loob geel loomuliku autoloogse ja niiske keskkonna haava paranemiseks.

See on täielikult bioühilduv ja laguneb ning imendub organismis täielikult kiirustel, mis sõltuvad kasutatud kogusest ja vedeliku/vedelike olemasolust piirkonnas/piirkondades, kus seda on kasutatud.

Selle täielik imendumine on kasulik hilisemate radioloogiliste uuringute korral, kuna pole enam ohtu selle segiajamiseks normaalse või patoloogilise koega.

Pealekandmise tehnikad

Lõigake, voltige või rullige piisava suurusega tükid, et need sobiksid ja kleepuksid konkreetsetele verejooksu piirkondadele. Rakendage sobivat survet ja/või kinnitage materjal igale haavapiirkonnale, kuni saavutate stabiilse hemostaasi.

BloodSTOP® iX-i imenduv hemostaat muutub märjana kleepuvaks geeliks. Kasutage kuivasid maatriksi lisakihte, kuivasid instrumente ja rullivaid liigutusi, et mitte häirida materjali tõhusat paigutamist ja vältida kogemata eemaldamist.

Soovitav on hinnata, kui palju materjali peab kasutama ja paigale jätma teatud piirkondades, kus on lisaks ka peritoneaalset vedelikku ja eksudaat. Liigne vedelik võib kiirendada BloodSTOP® iX-i lahustumist ja põhjustada verejooksu taasteket. Seetõttu tuleb võimaluse korral üleliigne vedelik kohe eemaldada. Verejooksu taastekke ohu vähendamiseks võib olla vajalik BloodSTOP® iX-i lisakihtide kasutamine.

Vajalikud võivad olla BloodSTOP® iX-i lisakihid või pikem kompressiooniaeg (eriti patsientide korral, kes tarvitavad antikoagulante).

Vastunäidustused

BloodSTOP® iX-i imenduv hemostaat ei ole mõeldud süsteemselt manustatud antimikroobsete ainete asendamiseks operatsioonijärgsete infektsioonide ohjamisel või ennetamisel. Saastunud ja potentsiaalselt saastunud alad tuleb käsitleda vastavana ja neile tuleb tagada piisav drenaaz.

BloodSTOP® iX-i imenduv hemostaat ei ole mõeldud asendada õmbluste ja ligatuuride nõuetekohast kasutamist.

BloodSTOP® iX-i imenduvat hemostaati ei tohi kasutada peamise hemostaasi allikana suurte arterite verejooksu ohjamiseks, kuid seda võib kasutada lisaabivahendina.

BloodSTOP® iX ei tohi kokku puutuda purunenud luupindadega, külvimaterjaliga ega implantaatidega, kuna see võib segada kokkukasvamist.

Ärge kasutage BloodSTOP® iX-i koos veresäästesüsteemidega, kuna teatud imenduvate hemostaatiliste materjalide kohta on teatatud

fragmenteerumisest ja veresäästesüsteemide filtrite läbimisest, ummistades süsteemi ja/või patsiendi veresoonkonna.

Ärge kasutage koos metüülmetakrülaatlüümidena, kuna teatud imenduvate hemostaatiliste materjalide kohta on teatatud, et nad häirivad ortopeediliste proteeside luukinnitusliimi.

BloodSTOP® iX ei sobi kokku peritoneaaldialüüsiga, kuna see võib ummistada kateetrid ja filtreid.

BloodSTOP® iX ei sobi kokku peritoneaaldreenidega. Vältida tuleb dreenalade saastumist.

Ettevaatusabinõud/hoiatused

Sõltuvalt kasutatavast kogusest võib BloodSTOP® iX paisuda. Väikese õõnsuse hemostaasi korral tuleb BloodSTOP® iX kergeks laiendamiseks ruumi jätta. Kui kasutate BloodSTOP® iX hemostaasi luude piirkonnas või seljaajus, selle ümbruses või ümber, tuleb see pärast hemostaasi jõudmist alati eemaldada, kuna see võib paisuda ja põhjustada soovimatut survet.

Kirurgilise protseduuri tüübist sõltumata tuleb eriti hoolikalt kaaluda, kas liigse BloodSTOP® iX-i imenduva hemostaadi eemaldamine pärast hemostaasi saavutamist on asjakohane. BloodSTOP® iX-i imenduvat hemostaasi tohib kasutada vaid vajalikus koguses. Kõigil juhtudel ei tohiks täiskasvanutel kasutada rohkem kui 645 cm² BloodSTOP® iX ja lastel rohkem kui 90 cm² BloodSTOP® iX. Liigne toode, mis ei ole muutunud geeliks, tuleb enne sulgemist eemaldada.

BloodSTOP® iX võib jääda kauemaks püsima piirkondades, kus vedeliku juurdepääs on piiratud. Võivad tekkida granuloomid.

Kui täielikku hemostaasi ei saavutata, võib tekkida hematoom.

BloodSTOP® iX ei tohi puutuda kokku veresoonte, lümfisoonte, liikvori ega sisekõrva vedelikuga, sest see võib põhjustada emboliseerumist või oklusiooni.

Punetuse, palaviku, põletiku või mõne muu kõrvaltoime või allergilise reaktsiooni või infektsiooni korral tuleb kasutamine lõpetada.

Ärge kasutage seda uuesti, kuna toode ei ole pärast esmakordset kasutamist enam steriilne ja võib põhjustada infektsiooni.

Ärge korduvsteriliseerige, kuna pakendit pole korduvsteriliseerimise suhtes testitud.

Kõlblikkusaeg ja hoiustamine

BloodSTOP® iX tarnitakse steriilselt ühes suletud veekindlas üksikpakendis.

Maksimaalse säilivusaja tagamiseks on soovitatav hoida seadet temperatuuril 15–30 °C (59–86 °F).

BloodSTOP® iX-i imenduva hemostaadi aegumiskuupäev on trükitud pakendile. Ärge kasutage pärast toodud kuupäeva.

Sildil kasutatud tingimärgid



Ühekordseks kasutamiseks



Ettevõtte aadress



Kõlblikkusaeg



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Viitenumber



Steriliseerimismeetod: kiiritus



Partii number



Vt kasutusjuhendit



WellKang Ltd.
The Black Church
St. Mary's Place
Dublin 7, D07 P4AX,
Ireland



CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ (muudetud direktiiviga 2007/47/EMÜ) olulistele nõuetele.



Temperatuuripiirid



Mitte korduvsteriliseerida

Palun teatage kõikidest kõrvaltoimetest, tüsistustest ja kõrvaltoimetest ettevõttele LifeScience PLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306
Tasuta number: 1-877-587-5433 – Ameerika Ühendriigid
1-650-565-8172 – rahvusvaheline
Faks: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com
www.BloodSTOPiX.com
E-post: info@lifescienceplus.com
Toodetud Ameerika Ühendriikides

©2020 LifeScience PLUS, Inc. Kõik õigused kaitstud.
BloodSTOP® ja BloodSTOP® iX on LifeScience PLUS, Inc. registreeritud kaubamärgid järgmis(t)le patendi (patentide) alusel: US 7,262,181 PCT/CN01/00681, WO02/087643