

Imukykyinen hemostaatti**Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille**

BloodSTOP iX -hemostaatti on erittäin korkealaatuinen bioyhteensopiva hemostaasimatriisi, joka on valmistettu puhdistetusta, eetteröidystä, hapetetusta, regeneroidusta luonnonselluloosasta. Kun BloodSTOP iX -hemostaatti joutuu kosketuksiin veren tai eritteen kanssa, se muuttuu nopeasti läpinäkyväksi geeliksi, kiinnittyy haavaan ja sulkee alueen.

Käyttöaiheet:

Hätätilanne- ja hoitokäyttö ihon ja muiden pintahaavojen tilapäisen verenvuodon hallintaan.

Yleisohjeet (esim. dialyysi)

1. Muodosta kaksi kerrosta taittamalla BloodSTOP iX -hemostaatti puoliksi. Aseta puhdistettuun haavaan kuivilla instrumenteilla tai käsineillä.
2. Paina haava-aluetta.
3. Lisää BloodSTOP iX -hemostaattikerroksia tarpeen mukaan. Kostuta suolaliuksella tarvittaessa, jotta geeli tarttuu ihon pintaan.
4. Käytä yhdessä vakiosidosten kanssa, jos lisäsuojausta tarvitaan.
5. Jos verenvuoto uusiutuu, paina haava-aluetta uudestaan, lisää hemostaattikerroksia tarvittaessa.
6. Poista ylimääräinen BloodSTOP iX -materiaali huuhtelemalla steriilillä vedellä tai suolaliuksella ja pyyhi varovasti. BloodSTOP iX -hemostaattia ei saa kuoria pois suoraan.

Leikkauksenjälkeinen nenän pakkaus

1. Käytä kooltaan 1,25 cm x 5 cm:n (0,5" x 2") BloodSTOP iX -kaistaletta. Pakkaa BloodSTOP iX -kaistale nenäonteloon kuivilla pihdeillä. Paina vuotavia valtimoita.
2. BloodSTOP iX -geeli virtaa ulos normaalin nenän dreenuksen mukana, kun verenvirtaus on tyrehtynyt kokonaan. Jos kuivaa materiaalia jää onteloon, kostuta ja huuhtelee pois suolaliuossuihkeella.

Hampaiden poisto

1. Valitse sopivan kokoinen BloodSTOP iX -kaistale, esim. 1,25 cm x 5 cm (0,5" x 2").
2. Työnnä yksi tai useampi palanen BloodSTOP iX -hemostaattia kuopan keskelle kuivalla instrumentilla.
3. Kostuta tavallinen, noin viiden senttimetrin kokoinen (kaksi tuumaa) sideharsotyyny (tai suurempi tarvittaessa). Aseta se kuopan päälle ja pyydä potilasta puremaan leukoja kevyesti yhteen noin 15–20 minuuttia. (Huomautus: Kuiva sideharso voi vetää BloodSTOP iX -hemostaatin kuopasta).

Muu suunsisäinen pintaverenvuoto (esim. biopsia, periodontaaliset leikkaushaavat)

1. Leikkaa sopivan kokoinen pala BloodSTOP iX -hemostaattia ja aseta suoraan verta vuotavalle pinnalle.
2. Käytä tarvittaessa toista palaa lisäsuojana.
3. Huuhtelee pois vedellä, kun verenvuoto on tyrehtynyt.

Ympärileikkaus

1. Tyrehdytä verenvuoto asettamalla BloodSTOP iX -hemostaatti ympärileikkaushaavan päälle ja sulje haava.
2. Aikaansaa tarvittaessa parempi sulku kostuttamalla BloodSTOP iX -hemostaattia suolaliuossuihkeella.

Katetrointilaboratorio/toimenpideradiologia

Tuotteen käsittelysuositukset:

- Muodosta sopivan kokoinen kaksikerroksinen pala taittamalla BloodSTOP iX -hemostaatti puoliksi.
- BloodSTOP iX -hemostaattia on käytettävä kuivana kuivilla käsineillä.
- BloodSTOP iX -hemostaattia voidaan tukea kuivalla sideharsolla, jos sairaalan käytäntö edellyttää taustatuttyä.

1. Pidä steriilit käsineet, steriili suolaliuos ja BloodSTOP iX -hemostaatti avoimena ja valmiina.
2. Suojuksen poistaminen sairaalan käytännön mukaan:
 - a. Poista suojusta noin 3–4 cm sen loppupäästä.
 - b. Muodosta kaksi kerrosta taittamalla BloodSTOP iX -hemostaatti puoliksi ja aseta punktiokohdalle ja suojuksen ääri viivoille.
 - c. Poista loput suojuksesta samanaikaisesti painamalla.
 - d. Paina suoraan sairaalan sijoittamista ja painamisen kesto aikaa koskevan käytännön mukaisesti.
3. Arvioi toisen BloodSTOP iX -tyynyn tai lisäpainamisen tarve.
4. Kun potilas on vakaa, peitä haava läpinäkyvällä sidoksella, jotta haava voidaan nähdä ja tyynyn kuivuminen estää. Suojasidos toimii lisäsuojana punktiokohdan traumaa vastaan.
5. Noudata sairaalan vakiokäytäntöä potilaan liikkumisen, kävelemisajankohdan ja kotiuttamisajankohdan suhteen.
6. Jos verenvuoto uusiutuu, paina uudelleen verta vuotavaa aluetta ja anna BloodSTOP iX -tyynyn tyrehtyttää vuoto. Käytä tarvittaessa ylimääräistä BloodSTOP iX -tyynyä.
7. Kastele BloodSTOP iX -tyyny ennen poistamista märällä 5 cm x 5 cm:n sideharsolla (2" x 2"). Kasteltu BloodSTOP iX -tyyny voidaan poistaa steriilillä vedellä tai suolaliuoshuuhtelulla. Märkää 5 cm x 5 cm:n (2" x 2") sideharsoa voidaan myös käyttää alueen kastelemiseen huolehtimalla siitä, että hyytymään ei kosketa.
8. Jos potilas poistaa itse BloodSTOP iX -tyynyn kotona, varmista että hän ymmärtää miten tärkeää on kokonaan kastella ja pehmentää BloodSTOP iX -tyyny ennen sen huuhtelemista pois vedellä. Ohjeista potilasta olemaan varovainen poistamisen aikana ja huolehtimaan siitä, että hyytymään ei kosketa.

VAROITUKSET:

- BloodSTOP iX -hemostaatti on tarkoitettu avustamaan pintaverenvuodon hallinnassa tapauksissa, joissa hyytymällä saavutettava hemostaasi on käyttöaiheista.
- BloodSTOP iX -hemostaattia ei ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisten suonensulkulaitteiden käyttöä, kun kyseiset laitteet ovat käyttöaiheisia.
- Pitempiä kompressioaikoja voidaan tarvita potilailla, joilla on ylipainoa, korkeaa verenpainetta tai jotka ovat antikoagulanttilääkityksellä.
- Hyytymään on varottava koskettamasta, kun BloodSTOP iX -hemostaattia ja/tai mitä tahansa suojasidosta poistetaan.
- BloodSTOP iX -hemostaattia ei saa koskaan kuoria pois haavasta, sillä se voi aiheuttaa verenvuodon uusiutumista.
- Käyttö on lopetettava, jos turvotusta tai punoitusta esiintyy.

STERIILI: Steriiliys on taattu, jos yksittäispakkaus on avaamaton ja ehjä.

VARASTOINTI: BloodSTOP iX -hemostaattia on varastoitava viileässä ja kuivassa paikassa, jotta se säilyy mahdollisimman pitkään.

Myyntipäälyysmerkinnöissä käytetyt symbolit:

Kertakäyttöinen



Viimeinen käyttöpäivä



Viitenumero



Eränumero



Lisätietoja käyttöohjeissa



Welkang Ltd.
Suite B. 29 Harley Street
London, W1G 9QR, Yhdistynyt
kuningaskunta



Yhtiön osoite



Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut



Sterilointimenetelmä: Sädetyt



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen
tunnistenumero. Tuote noudattaa
lääkinnällisistä laitteista annetun
direktiivin 93/42/ETY lisäyksen
2007/47/ETY oleellisia vaatimuksia.



Ei saa steriloida uudelleen

Kaikista sivuvaikutuksista, komplikaatioista ja haittatapahtumista on ilmoitettava LifeScience PLUS, Inc:lle.

LifeScience PLUS, Inc.

P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306,
Yhdysvallat
Maksuton numero: 1-877-587-5433 -
Yhdysvallat
1-650-565-8172 - Kansainvälinen
Faksi: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com
Sähköposti: info@lifescienceplus.com

©2017 LifeScience PLUS, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
BloodSTOP® ja BloodSTOP® iX ovat LifeScience PLUS, Inc:n
rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Seuraavien patenttien suojaama: US 7,262,181
PCT/CN01/00681, WO02/087643