

## Hämostyptikum

### Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte

BloodSTOP® iX ist eine für den chirurgischen Einsatz indizierte biokompatible hämostatische Matrix bestehend aus einer 100% gereinigten, wasserlöslichen, und etherisierten natürlichen Natriumcarboxymethylzellulose. BloodSTOP® iX verwandelt sich schnell bei Kontakt mit Blut oder Exsudaten in ein durchsichtiges Gel, das die Wunde versiegelt und den Blutverlust minimiert sowie Operationszeit spart. Das klare Gel ermöglicht es dem Arzt, die Wunde leicht zu überwachen. Das Gel schafft auch eine natürliche feuchte Umgebung, die die Wundheilung begünstigt.

#### Indikationen/Verwendungszweck:

- Anwendung bei Notfällen sowie therapeutische Anwendung zur Blutstillung bei Hautblutungen und anderen Oberflächenwunden, bei denen eine temporäre Blutstillung erforderlich ist.
- Für die Wundbehandlung, wenn eine feuchte Umgebung erforderlich ist.
- Für Patienten im Allgemeinen und (nur bei EU-Ländern) für Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen.

#### Allgemeine Gebrauchshinweise (z.B. bei Dialyse)

1. Falten Sie BloodSTOP® iX bis zur Hälfte in zwei Schichten. Tragen Sie es auf die gereinigte Wunde mit trockenen Instrumenten oder Handschuhen auf.
2. Üben Sie einen Druck auf den Wundbereich aus.
3. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche BloodSTOP® iX - Schichten. Befeuchten Sie diese bei Bedarf mit einer sterilen Kochsalzlösung, damit sie an der Wundoberfläche haften.
4. Zum zusätzlichen Schutz kombinieren Sie es mit nicht haftenden Standard-Wundauflagen.
5. Sollte die Blutung erneut auftreten, üben Sie erneut Druck auf den betreffenden Bereich aus und verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Schichten.
6. Entfernen Sie überschüssiges BloodSTOP® iX mithilfe von einer Ausspülung mit einer sterilen Kochsalzlösung; wischen Sie es vorsichtig ab. Nicht BloodSTOP® iX ablösen.

#### Post-OP-Nasentamponade

1. Wählen Sie die richtige Größe von BloodSTOP® iX. Setzen Sie BloodSTOP® iX mithilfe von einer trockenen Pinzette in das nasale Antrum ein. Üben Sie Druck auf die betroffenen Arterien aus.
2. Nach vollständiger Blutungstillung, fließt das BloodSTOP® iX-Gel mit der normalen Nasen-Drainage ab. Wenn trockenes Material zurückbleibt,hydratisieren und spülen Sie es mit sterilem Kochsalz-Spray aus.

#### Zahnextraktion

1. Wählen Sie die richtige Größe BloodSTOP® iX, etwa ein 0.5" x 2" Streifen.
2. Setzen Sie mithilfe von einem trockenen Instrument ein oder mehr BloodSTOP® iX-Stücke in die Alveole ein, um die Blutungsfläche abzudecken.
3. Befeuchten Sie eine übliche Gazekomresse, Größe zwei „inches“ (oder größer falls erforderlich). Legen Sie es über die Alveole. Lassen Sie den Patient während 15–20 Minuten vorsichtig darauf beißen (Hinweis: eine trockene Komresse kann BloodSTOP® iX von der Alveole ablösen)
4. Zum Entfernen spülen Sie die Alveole aus.

#### Feuchte Wundversorgung

1. Legen Sie 1 oder mehr Schichten mit trockener Hand oder mit Handschuh auf die gereinigte Wunde. Üben Sie kontinuierlich Druck aus, bis die Blutung komplett gestillt ist, i.d.R. in 2–3 Minuten. Um zu vermeiden, dass es an der Hand haftet, rollen Sie die Finger vom klebrigen Gel ab.
  2. Mit nicht anhaftender, okklusiver Wundauflage abdecken, um eine feuchte Wundheilumgebung zu fördern.
  3. Innerhalb von 24 Stunden wechseln. Zum Entfernen mit sterilem Wasser oder einer sterilen Kochsalzlösung durchtränken. Wischen Sie das Gel vorsichtig ab, ohne das Gerinnsel zu stören.
- Wiederholen Sie oben genannten Schritte, bis die Wunde verheilt ist.

#### Versorgung von Verbrennungswunden

Separate Gebrauchsanweisung vom Hersteller erforderlich.

#### Andere intraorale Oberflächenblutung (z.B. Biopsie, parodontale OP-Wunden)

1. Schneiden Sie BloodSTOP® iX in die richtige Größe und legen Sie es direkt auf die Blutungsfläche.
2. Legen Sie bei Bedarf zum zusätzlichen Schutz ein zweites Stück auf.
3. Mit einer Kochsalzlösung ausspülen sobald die Blutung gestillt ist.

#### Katheterisierung-Labor/ Interventionelle Radiologie

1. Handhaben Sie BloodSTOP® iX mit trockenen Handschuhen oder trockenen Instrumenten.
2. Gemäß dem Krankenhaus-Protokoll für die Entfernung der Hülle/des Katheters, falten Sie BloodSTOP® iX bis zur Hälfte in zwei Schichten und legen sie es auf die Punktionsstelle. Entfernen Sie langsam mit direktem und konstantem Druck die Hülle/den Katheter. Halten Sie den Druck bei der Positionierung und den Haltezeiten gemäß dem Krankenhausprotokoll.
3. Bei persistierender Blutung legen Sie mit direktem, gleichmäßigem Druck weitere BloodSTOP® iX - Schichten auf.
4. Wenn der Patient stabil ist, decken Sie die Wunde mit einem nicht haftenden Verband ab, um die Wunde zu visualisieren und um BloodSTOP® iX vor dem Austrocknen zu schützen.
5. Befolgen Sie das Standardprotokoll des Krankenhauses für die Zeit bis zur Bewegung und Gehfähigkeit des Patienten sowie bis zur Entlassung des Patienten.
6. Zum Entfernen hydratisieren Sie komplett BloodSTOP® iX mit einer sterilen Kochsalzlösung und wischen Sie es vorsichtig ab. Tupfen Sie den Bereich vorsichtig ab, ohne das Gerinnsel zu stören.
8. Wenn der Patient BloodSTOP® iX zu Hause entfernt, ihn/sie darauf hinweisen, dass es wichtig ist, dass er/sie BloodSTOP® iX erst mal vollständig hydratisiert, um es aufzuweichen, und es dann vorsichtig mit sterilem Wasser abwäscht. Weisen Sie den Patienten/die Patientin darauf hin, bei der Entfernung vorsichtig vorzugehen, um eine Störung des Gerinnens zu vermeiden.

#### WARNUNG:

- BloodSTOP® iX unterstützt die Kontrolle von Wundoberflächen-Blutungen in Fällen bei denen Hämostase durch Gerinnsel indiziert ist.
- BloodSTOP® iX sollte nicht als Ersatz für die korrekte Verwendung von vaskulären Verschlussystemen verwendet werden, wenn diese Systeme indiziert sind.
- Längere Kompressionszeiten können bei Patienten erforderlich sein, die übergewichtig sind, hypertensiv sind, oder die Antikoagulanzen einnehmen.
- Beim Entfernen von BloodSTOP® iX und/oder abdeckenden Wundauflagen, darauf achten, das Gerinnsel nicht zu stören.
- Lösen Sie niemals BloodSTOP® iX von einer Wunde ab, da erneut Blutungen auftreten können. Wenn BloodSTOP® iX austrocknet, weichen Sie es vor dem Entfernen gründlich ein, um es erneut zu hydratisieren.
- Nicht mehr verwenden, falls Schwellungen oder Rötungen auftreten.
- Nicht wiederwenden, da das Produkt nach dem initialen Gebrauch nicht mehr steril ist und eine Infektion verursachen könnte.
- Bei allen Anwendungen innerhalb von 24 Stunden entfernen.
- Decken Sie BloodSTOP® iX mit einem Wrap-Verband oder Wundpflaster ab, um bei der Bewegung des Patienten Druck auszuüben.

**STERILITÄT:** Sterilität wird garantiert sofern die individuelle Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

**LAGERUNG:** Für eine maximale Haltbarkeit wird eine Lagertemperatur von 15–30 °C (59–86 °F) empfohlen.

**EC REP** WellKang Ltd.  
The Black Church  
St. Mary's Place  
Dublin 7, D07 P4Ax, Irland



Wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

#### Symbole auf der Etikettierung

	Nicht wiederverwenden		Firmenadresse
	Verwendbar bis		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikelnummer		Strahlensterilisiert
	Fertigungslosnummer		CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten		Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukttrichtlinien 93/42/EWG, in der Fassung von 2007/47/EWG
	WellKang Ltd. The Black Church St. Mary's Place Dublin 7, D07 P4AX, Irland		Nicht erneut sterilisieren
	Temperaturbegrenzung		

**LifeScience PLUS, Inc.**  
P.O. Box 60738, Palo Alto, CA 94306  
Tel: 1-877-587-5433 – U.S.A.  
1-650-565-8172 – International  
Fax: 1-650-336-1130  
www.LifeSciencePlus.com  
www.BloodSTOPiX.com  
Email: info@lifescienceplus.com  
In den Vereinigten Staaten hergestellt

**LifeScience PLUS**  
REVOLUTIONARY WOUND CARE

© 2019 LifeScience PLUS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

BloodSTOP® ist ein eingetragenes Warenzeichen.

BloodSTOP® und BloodSTOP® iX sind durch das U.S. Patent Nr. 7,262,181 geschützt.

Rev. 2019-09