



可吸收止血流体明胶使用说明书

【产品名称】可吸收止血流体明胶

【主要成分及组成】本产品由封装于注射器内的可吸收止血明胶粉剂、空注射器、转接头、白色注射导管、蓝色可弯曲注射导管和移液杯组成。可吸收止血明胶粉剂为戊二醛交联明胶，明胶来源于猪皮提取 A 型明胶。

【型号规格】本产品规格根据明胶粉剂与生理盐水配液后的产品装量进行划分。各包装型号规格的产品组成如表 1 所示。

表1 产品型号规格对照表

产品型号	产品规格	明胶粉剂（误差值±10%）
BRMJ-04	4mL	0.45g
BRMJ-05	5mL	0.55g
BRMJ-06	6mL	0.65g
BRMJ-07	7mL	0.75g
BRMJ-08	8mL	0.80g
BRMJ-09	9mL	0.85g
BRMJ-10	10mL	0.90g

注：每个型号的包装中均包含1个注射器封装的可吸收止血明胶粉剂、1个空注射器、1套配套器械（含1个白色注射导管、1个蓝色可弯曲注射导管、1个转接头和1个移液杯）。

【作用机理】可吸收止血流体明胶有止血功能。基于患者体内天然的凝血级联反应，流体明胶基质为血小板粘附和聚集提供环境。

【适用范围】本产品适用于外科手术过程（眼科、泌尿外科、神经外科除外）中，在通过压迫、结扎、电凝或其他传统止血方法无效时的小动脉、小静脉及毛细血管的辅助止血。

【禁忌症】

- 切勿将可吸收止血流体明胶注射或挤压入血管。切勿在血管腔内使用可吸收止血流体明胶，否则会有血栓栓塞、弥散性血管内凝血的危险，并且过敏反应危险性增加；
- 可吸收流体止血明胶不可用于已知对猪源明胶过敏的人群；
- 皮肤切口缝合时不能使用可吸收止血流体明胶，否则可能会影响皮肤边缘的愈合。这是由明胶的机械性插入作用造成，而不是干扰伤口愈合内在机制造成。

【警告】

- 切勿将可吸收止血流体明胶注射或挤压入血管，仅供出血部位表面使用。
- 鉴于存在注射入血管引起血管内凝血的危险，切勿将可吸收止血流体明胶注射入血管腔内。
- 可吸收止血流体明胶不能替代细致的手术操作以及正确进行的结扎或其他传统的止血方法。
- 有感染时不能使用可吸收止血流体明胶，在身体污染部位使用可吸收止血流体明胶时要特别小心，如果涂抹可吸收止血流体明胶的部位出现感染或脓肿征象，可能需要重新手术以取出或引流被感染的材料。
- 搏动性动脉出血时不能使用可吸收止血流体明胶，不能在血液或其它液体积聚处或出血点被淹没时使用本品。可吸收止血流体明胶不能用作止血栓或止血塞在出血部位使用。
- 在下列部位使用可吸收止血流体明胶后，请将多余量产品取出：骨孔、周边为骨性结构的区域、脊髓和/或视神经和视神经交叉等的内部、附近或周围。请注意使用时不要过多堆积本品。可吸收止血流体明胶可能会膨胀，从而可能导致神经受损。
- 由于存在本品脱落或挤压临近解剖结构的可能性，在止血成功后应去除过多的可吸收止血流体明胶。
- 在眼科手术中使用可吸收止血流体明胶的安全性和有效性尚未确定。
- 可吸收止血流体明胶不能用于控制产后子宫内出血和月经过多。
- 儿童和孕妇使用可吸收止血流体明胶的安全性和有效性尚未确定。
- 不要修剪蓝色可弯曲注射导管，以免暴露内部导丝。
- 应在手术区外修剪白色注射导管。修剪时要成方形角，以免形成锋利的尖端。

【注意事项】

- 可吸收止血流体明胶仅供一次性使用，不得重复灭菌处理。
- 有时手术要求填塞空腔止血，维持止血所需以外的多余产品建议去除。
- 只应使用止血所需的、最少量的可吸收止血流体明胶。止血成功后，要小心地去除多余的可吸收止血流体明胶。
- 可吸收止血流体明胶不能和自体血液回收机一起使用。
- 可吸收止血流体明胶不能和甲基丙烯酸甲酯粘合剂一起使用。
- 可吸收止血流体明胶不能用作凝血异常的主要治疗方法。

【注册人名称】江西博恩锐尔生物科技有限公司

【注册人住所】江西省南昌市南昌县小蓝经济技术开发区汇仁大道 266 号 4 栋

【注册证编号】国械注准 20233141303

【生产许可证编号】赣药监械生产许 20200317 号

【产品技术要求编号】国械注准 20233141303

可吸收止血流体明胶

