

# "百特"伏血凝止血劑

## "Baxter" FloSeal Hemostatic Matrix

型號：1501825 FloSeal Hemostatic Matrix

許可字號：衛署醫器輸字第 020377 號

**注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。**

伏血凝止血劑 (FloSeal Hemostatic Matrix)，5 mL

### 使用說明

#### 禁止血管內注射

#### 裝置說明

伏血凝止血劑(FloSeal Hemostatic Matrix)包含牛來源的凝膠基質(Gelatin Matrix)成份、及人類來源的凝血酶(Thrombin)成份、塗藥器和數個混合用的附件。這些附件包括一個具有完整接頭的注射針筒、一個小碗、及附有注射針頭的5毫升注射器一個。這些附件用來促進凝膠基質及凝血酶成份的重組混合。塗藥器用來傳送伏血凝止血劑至治療部位。對於特殊包裝的內容請參見“如何配置”部分的表格。

凝膠基質含有交叉連結的凝膠顆粒並盛裝於經滅菌及去熱原的標準拋棄式注射器中。凝血酶(人類的)是製自人類血漿的無菌、無熱原、冷凍乾燥、蒸氣加熱與溶劑/洗滌劑處理過的粉末。氯化鈣是無菌、無熱原的溶液。冷凍乾燥的凝血酶經調配溶解於氯化鈣溶液後，每毫升該溶液含有500單位\*凝血酶。取自獲美國許可血漿收集中心的來源血漿是用來製造大量“百特”威保(FEIBA)抗抑制子凝血複合物粉末，即凝血酶的開始物質。(最終的產物是由百特自同批物質中所製造的“百特”威保抗抑制子凝血複合物(FEIBA VH Anti-inhibitor Coagulation Complex)，該產品已獲許可行銷美國及加拿大，用來治療自發性出血或介入手術中有抗體之A型及B型血友病患者出血。凝血酶是藉由溶解“百特”威保抗抑制子凝血複合物粉末於含有氯化鈣的溶液，是為了活化凝血酶原(Prothrombin)到凝血酶，該溶液再經數道過濾步驟後，冷凍乾燥而成。氯化鈣溶液是遵守美國藥典規格由氯化鈣泡製而成。

\*單位所表示的效價是以凝血檢測，參照效價的內部參考標準來定義，該效價已經參照世界衛生組織(WHO)凝血酶第二次國際標準，01/580，做調整。因此，這裡使用的一個單位相當於一個國際單位。

凝血酶製自人類血漿的過程中，經雙步驟的蒸氣加熱處理可以顯著的減少病毒。然而，尚無任何過程可以完全有效的排除來自人類血漿衍生物病毒傳染的可能性。（請見警語）

伏血凝止血劑的製造過程包括用來降低病毒傳染風險的步驟。數個降低病毒傳染風險的步驟也被用於凝膠基質的製造過程。凝膠基質製程中病毒減少因數（以 10 的對數來表示）提供如下表。

| 凝膠基質製程中病毒減少及/或不活化因數 |      |     |
|---------------------|------|-----|
| 受測試病毒減少因數           |      |     |
| 製造步驟                | BVDV | PPV |
| 基本處理(氫氧化鈉)          | >5.4 | 4.0 |
| 化學交聯法               | >5.0 | 1.1 |
| 熱處理                 | >6.5 | 1.9 |

雙步驟的蒸氣加熱處理及溶劑/洗滌劑(Solvent/detergent) 處理過程被用於凝血酶的製造過程。製程中病毒減少因數（以 10 的對數來表示）提供如下表。

| 人類凝血酶製程中病毒減少及/或不活化因數 |                           |      |       |       |      |      |
|----------------------|---------------------------|------|-------|-------|------|------|
| 製造的步驟                | 受測試病毒之平均減少因數(以 10 的對數來表示) |      |       |       |      |      |
|                      | HIV-1                     | HAV  | BVDV  | PRV   | MMV  | B19V |
| 凝血酶前身大量截取            | 3.2                       | 1.5  | 1.8   | 2.5   | 1.2  | 1.7  |
| 蒸熱處理                 | >5.5                      | >4.9 | >5.3  | >6.7  | 1.0  | >4   |
| 溶解/洗滌劑處理             | >5.3                      | n.d. | >5.5  | >6.4  | n.d. | n.d. |
| 離子交換層析法              | n.d.                      | n.d. | n.d.  | n.d.  | 3.6  | n.d. |
| 整體減少係數(ORF)          | >14.0                     | >6.4 | >12.6 | >15.6 | 5.8  | >5.7 |

n.d.= 未確定

HIV-1：人類免疫缺乏病毒 1；HAV：A 型肝炎病毒；BVDV：牛病毒性下痢病毒，可做為 C 型肝炎病毒的模型；PRV：假性狂犬病毒，可做為具包膜 DNA 病毒模型，B 型肝炎病毒即其中一種；MMV：小鼠細小病毒，可做為人類微小病毒 B19 的模型；B19V：人類微小病毒 B19。

伏血凝止血劑為凝膠基質成份與人類凝血酶成份的結合物。使用前一定要將凝血酶加入凝膠基質成份中。伏血凝止血劑具生物相容性可在 6-8 週內被吸收，與正常傷口組織的癒合一致。伏血凝止血劑僅限於局部使用。

#### 適應症

除眼科手術外，伏血凝止血劑可作為手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時

的止血輔助物。

### 禁忌症

- 勿注射或壓縮本產品入血管內。勿使用本產品於夾緊的血管或無活動血流的部位，否則可能導致廣泛性的血管凝結或死亡。
- 為避免產生致死性的過敏性反應及血栓性栓塞的風險，請勿將本產品注射到血管或組織中。
- 皮膚切割口的密合縫隙中，請勿使用本產品，以免因凝膠的機械性介入而干擾皮膚邊緣的癒合。
- 已知對牛來源物質過敏的病人，勿使用本產品。

### 警語

- 伏血凝止血劑中的凝血酶製自人類血漿。製自人類血漿的產品可能含有像是病毒等會傳染疾病的媒介。這些會傳遞傳染媒介的危險，已藉由篩選排除血漿捐贈者中，曾暴露於某些病毒感染的捐贈者、測試目前病毒感染的存在與否、及去活化或移除某些病毒而降低其危險性。儘管如此，這類的產品仍可能傳遞疾病。因為本產品製自人類血液，可能有傳遞像是病毒或理論上如 CJD 症(Creutzfeldt- Jakob disease)的傳染媒介的風險。所有醫師可能想到的、可能藉由本產品傳染的傳染性疾病應由醫師或醫療照護提供者通知本公司。醫師應與病人討論使用本產品可能有的風險及受益。
- 伏血凝止血劑不可取代精密的手術技術，或傳統的止血方法。伏血凝止血劑可用於手術過程中血液滲出(oozing)或噴出(spurting)的止血；但不作為預防性的止血劑。
- 未併入止血塊的過多伏血凝止血劑，必須使用溫和沖水移除，當用在骨孔、骨頭區域、脊髓、大腦及/或腦神經中、周圍、或附近時必需要注意仔細沖洗。
- 伏血凝止血劑不可用於受感染的部位。當身體部位遭受感染時應謹慎使用。若使用的部位出現感染或膿瘍症狀時，可能必須再度手術移除受感染部位並引流。
- 無論何種手術過程，外科醫師必須考慮使用伏血凝止血劑後，最大膨脹體積約是 20%所用伏血凝止血劑的體積及其對周圍組織範圍的影響。十分鐘內便可達到最大膨脹體積。
- 伏血凝止血劑於眼科使用的安全性及有效性尚未確立。
- 伏血凝止血劑不可用於產後出血及月經過多的止血。
- 伏血凝止血劑於兒童及懷孕婦女的使用安全性及有效性尚未確立。

### 預防措施

#### 綜合

- 僅限單次使用，請勿再次滅菌。
- 由於凝血酶溶液碰到含有酒精、碘、或重金屬離子的溶液就會變質，在使用伏血凝止血劑前，須先清潔欲使用部位，並清除可能含有上述成份的消毒殺菌劑。
- 若於腔洞或閉合組織空腔中使用伏血凝止血劑，建議小心概算用量。若使用於出血部位，伏血凝止血劑的顆粒一旦接觸血液或體液，就會膨脹約 20%體積。十分鐘內便可達到最大膨脹體積。
- 如同其它止血劑，不要使伏血凝止血劑吸進入體外的心肺分流迴路或自體輸血迴路，因為已被證實由於止血劑的膠原碎片，會流經清除血液污物系統的 40µm 的過濾器。

- 本產品不可與含甲基丙烯酸酯(Methylmethacrylate)或其他丙烯酸樹脂(acrylic)膠黏劑共同使用。報告指出微纖維膠原質會降低甲基丙烯酸酯膠黏劑黏附修復裝置到骨頭表面上的強度。在需要使用黏合劑粘附義肢的骨骼表面，不要使用 Floseal 伏血凝止血劑。
- 本產品不應作為凝血疾病的主要治療方式。
- 本產品合併使用抗生素溶液或粉末的安全性及有效性尚未確立。
- 本產品於神經外科手術及泌尿科的使用，其安全性及有效性尚未經由隨機臨床研究確立。
- 泌尿科的處置過程中，本產品不應該留置在腎盂或輸尿管內,以減少潛在結石病竈的形成。

#### 病患資訊

- 某些病毒，像是 Parvovirus B19 特別難以移除或去活化。Parvovirus B19 病毒會嚴重影響孕婦、或免疫缺乏的人。Parvovirus B19 病毒感染的症狀包括發燒、嗜睡、寒顫、流鼻水，伴隨兩週後的起疹子及關節疼痛。病患如有上述症狀應請教醫師。

#### 致癌性、突變性、不孕性

- 尚無長期動物試驗評估伏血凝止血劑致癌的可能性及對生育能力的影響。

#### 孕婦

- 目前並不知道本產品使用於懷孕婦女，是否會對胎兒造成傷害或能否影響生育能力。唯有明確需求時，才可用於懷孕婦女。

#### 不良反應

一個納入 309 個病人的隨機、前瞻性、對照組並存的臨床研究中，實驗組用藥為含有牛來源凝血酶配方的伏血凝止血劑 (Floseal)，對照組為凝膠棉體 (Gelatin Sponge)加上凝血酶。在這些止血劑使用期間及使用之後，所記錄最常見的不良反應為貧血、心房纖維性顫動、感染及出血。以下是這項重要的臨床試驗中，使用伏血凝止血劑的實驗組，不良反應發生率大於 1% 的完整列表。對照組所發生的相同不良反應頻率，列在一旁以供比較。尚無任何不良反應的發生經外科醫師斷定與伏血凝止血劑的使用有關。

| 臨床試驗中實驗組 (使用伏血凝止血劑)不良反應發生率大於 1% |              |               |
|---------------------------------|--------------|---------------|
| 不良反應                            | 實驗組(Floseal) | 對照組(凝膠棉體+凝血酶) |
| 貧血                              | 12(8%)       | 7(4%)         |
| 心房纖維性顫動                         | 10(6%)       | 8(5%)         |
| 感染                              | 10(6%)       | 11(7%)        |
| 出血                              | 6(4%)        | 6(4%)         |
| 肺炎                              | 6(4%)        | 2(1%)         |
| 泌尿道感染                           | 6(4%)        | 3(2%)         |
| 疹子                              | 5(3%)        | 3(2%)         |
| 水腫                              | 5(3%)        | 1(<1%)        |

|   |       |        |
|---|-------|--------|
| 低血壓   | 4(3%) | 2(1%)  |
| 呼吸困難  | 4(3%) | 3(2%)  |
| 意識混亂  | 4(3%) | 0(0%)  |
| 硬腦膜裂傷   | 4(3%) | 4(3%)  |
| 心室纖維性顫動   | 4(3%) | 3(2%)  |
| 心律不整  | 4(3%) | 0(0%)  |
| 右心衰竭  | 3(2%) | 2(1%)  |
| 動脈血栓症   | 3(2%) | 8(5%)  |
| 發燒  | 3(2%) | 2(1%)  |
| 肺膨脹不全   | 3(2%) | 1(<1%) |
| 肋膜積水  | 3(2%) | 5(3%)  |
| 計數代表各治療組通報一個或一個以上第五版修正後的COSTART身體系統記載副作用的<br>病人數。任一水平的副作用摘要，病人只被計算一次。 |       |        |

其他不良反應發生率為1%或少於1%的，包括心肌梗塞、蜂窩性組織炎、氣胸、疼痛、腦血管意外、幻覺、皮膚感覺異常、心搏徐緩、潰瘍、腹瀉、尿液滯留、裂傷、皮膚潰瘍、輸液反應、呼吸困難、心臟驟停、肺水腫、背痛、心室搏動過快、神經病變、急性腎衰竭、腎小管壞死、胃炎、噁心、噁心及嘔吐、皮膚疹、血糖過高症、腳後跟潰瘍。

以下為外科醫師評定可能與伏血凝止血劑的使用有關的輕微不良反應的人數及機率：

貧血 (2人,1%)、輕微術後出血(1人,<1%)、局部感染(1人,<1%)。外科醫師評定無其他與伏血凝止血劑相關的不良反應。

已知對牛來源製品過敏的人對本產品可能有過敏反應。

#### **以凝膠為基劑的止血劑的不良反應報告**

- 以凝膠為基質的止血劑可能成為感染及膿瘍形成的病灶，且曾有會促進細菌生長的報告。
- 曾被觀察到使用在腦部的移植部位產生巨大細胞肉芽腫。
- 曾被觀察到因無菌液體聚積於腦部及脊髓而造成腦部或脊髓受壓情況。
- 以凝膠為基劑的吸收性止血劑用於椎板切除術曾有多發性神經病變報告，包括脊髓馬尾症候群、脊髓狹窄症、髓膜炎、蜘蛛膜炎、皮膚感覺異常、膀胱及腸機能障礙、陽萎有關聯。
- 於硬腦膜缺陷伴隨椎板切除、顱骨切開手術的復原過程中，使用凝膠為基劑的吸收性止血劑與發燒、感染、腿部皮膚感覺異常、頸部及下背痛、膀胱及腸失禁、脊髓馬尾症候群、神經性的膀胱功能障礙、陽萎、輕度癱瘓有關聯。
- 腦葉切除、椎板切除手術及前額顱裂、腦葉撕裂後修復之過程中，因以凝膠為基劑的可吸收性止血劑移動至脊髓骨孔周圍，可能與發生麻痺現象有關聯；因以凝膠為基劑的可吸收性止血劑移動至眼眶內，可能與發生眼盲現象有關聯。
- 曾被觀察到植入物部位處發生異物反應”包囊“內含體液及血腫。

- 嚴重的肌腱修復過程中，使用凝膠為基劑的吸收性海綿，已有過度纖維化及延長肌腱修復所需時間的報告。
- 曾有報告中毒性休克與鼻手術中使用凝膠為基劑的止血劑有關。
- 曾被觀察鼓室成形術中使用吸收性的止血劑與發燒、無法吸收及聽覺喪失有關。

#### 人類凝血酶的不良反應

如同其他的血漿製品，極少數人有可能產生過敏反應。臨床試驗過程中，未曾有因使用相同人類凝血酶成份的不同產品，而產生不良反應的報告。輕微的不良反應可以抗組織胺來處理。嚴重低血壓反應需要立即以當前的休克處理準則介入處理。

#### 牛及人的凝血酶對價關係

含有人類凝血酶的伏血凝止血劑效價以原始含有牛來源凝血酶用於豬隻肝臟出血區域作為比較基準。

豬隻肝臟損害模型血流速率於特定的時間點數紀錄，並以修正過的 Blackwelder and Chang 法統計分析連續變數。該分析法顯示在任一時間間隔，含有人類凝血酶的伏血凝止血劑效價等同於牛來源的凝血酶效價。(P<0.001)

此外，客觀地記錄每一時間點損害部位的出血情況。以 Blackwelder and Chang 法統計分析記錄的比例，在任一時間間隔所有動物損害結果顯示，含有人類凝血酶的伏血凝止血劑效價等同於牛來源的凝血酶效價。(P=0.015)

#### 臨床研究：

**研究設計及目的：**以含牛來源凝血酶的伏血凝止血劑作一前瞻性、隨機、對照、多中心、多科別性的研究。於十所中心招收 309 個病人。

本研究目的在於以市面上取得美國藥典稱為凝膠海綿+ 凝血酶的吸收性止血劑作為對照組，評估伏血凝止血劑於手術出血過程中的安全性及有效性。本研究設計顯示伏血凝止血劑的成功率等同於對照組。本研究包括心臟、血管、脊髓/骨科等科別手術的病人。

唯在判定病人以傳統的止血方法，像是直接加壓法、縫合法、燒灼法，無法止血或不可行後，將病人隨機分組。成功的止血定義為該試劑使用後十分鐘內停止流血。主要評估終點為首次治療出血部位成功的止血。次要評估終點為該首次治療的出血部位成功止血所需的時間。雖然病人有多重出血部位接受治療，因為只有第一個治療的出血部位是確實經過隨機化的，所以只有以該部位來判定主要的有效性。

#### 臨床研究的結果：

**主要評估終點：**第一個治療的出血部位十分鐘內停止流血的達成率，伏血凝止血劑組為 96%，對照組為 77%，以臨床上 0.15 顯著差異(P<0.0001)及 Blackwelder and Chang 測試法，顯示實驗組及對照組相當。但以 Cochran- Mantel-Haenszel 測試法，顯示實驗組及對照組有統計學上的顯著差異(P<0.001)。

依個別的手術科別，將主要評估終點的數據及結果摘要分級如下表：

|                         |
|-------------------------|
| 欲治療病人的第一個出血治療部位十分鐘內止血比率 |
|-------------------------|

|       |               |               |
|-------|---------------|---------------|
| 病人科別  | Floseal       | 對照組           |
| 所有病人  | 96% (149/156) | 77% (118/153) |
| 心臟    | 94% (45/48)   | 60% (27/45)   |
| 血管    | 93% (40/43)   | 76% (35/46)   |
| 脊髓/骨科 | 98% (64/65)   | 90% (56/62)   |

心臟群組 93 個病人當中，有 88 個(95%)接受體外的心肺繞道手術。46 人當中的 19 人在使用硫酸魚精蛋白(protamine sulfate)逆轉肝素(heparin)的抗凝血前用伏血凝止血劑來止血。

Floseal 及對照組中，使用硫酸魚精蛋白(protamine sulfate)逆轉肝素(heparin)的抗凝血用前、後，肝素化病人的十分鐘止血作用結果顯示如下表：

|                          |             |             |
|--------------------------|-------------|-------------|
| 心臟科的病人 魚精蛋白使用前、後十分鐘止血成功率 |             |             |
| 組別                       | 前           | 後           |
| Floseal                  | 89% (17/19) | 96% (26/27) |
| 對照組                      | 36% (5/14)  | 75% (21/28) |

伏血凝止血劑的成功率，並不因病人是否有接受硫酸魚精蛋白治療而受影響。該項事實顯示伏血凝止血劑的止血成功率，在接受硫酸魚精蛋白治療前相似於接受硫酸魚精蛋白治療後。然而，對照組的止血成功率，在接受硫酸魚精蛋白治療前則顯然低於接受硫酸魚精蛋白治療逆轉肝素作用後。

**次要評估終點：**第一個出血治療部位成功止血所需的時間。止血所需時間數據摘要如下：

|   |               |               |
|---|---------------|---------------|
| 第一個出血治療部位完全止血的累計病人百分比(合於研究協定的病人*)                     |               |               |
| 時間間隔  | Floseal       | 對照組           |
| 0-1 分鐘  | 41% (62/153)  | 21% (32/150)  |
| 1-2 分鐘  | 69% (106/153) | 32% (48/150)  |
| 2-3 分鐘  | 85% (130/153) | 48% (72/150)  |
| 3-6 分鐘  | 93% (143/153) | 68% (102/150) |
| 6-10 分鐘   | 97% (149/153) | 77% (115/150) |
| 六個病人(3 個在 Floseal 組, 3 個在對照組)因第一個出血治療部位的測量與協定有偏差而被排除。 |               |               |

數據依手術科別分列如下表。所有科別中，Floseal 組止血所需時間的中位數較對照組短。

|                             |                |                |
|-----------------------------|----------------|----------------|
| 第一個出血治療部位止血需時間(合於研究協定的治療部位) |                |                |
| 止血需時間(分鐘)中位數 (95%的信賴區間*)    |                |                |
| 病人類別                        | Floseal        | 對照組            |
| 所有病人                        | 2.0 (1.5, 2.5) | 6.0 (5.5, 6.0) |

|       |                |                |
|-------|----------------|----------------|
| 心臟    | 2.8 (2.0, 4.0) | 8.0 (6.0, 8.5) |
| 血管    | 2.5 (2.0, 4.0) | 6.5 (4.5, 8.0) |
| 脊髓/骨科 | 1.5 (1.0, 1.5) | 3.0 (2.0, 4.5) |

\*信賴區間以一個 Bonferroni 校正。

### **作為鼻/竇出血止血劑的用法**

本產品曾使用於 18 個鼻/竇手術病人( 30 個治療部位)，作為手術及手術後鼻出血的止血劑。追蹤記錄病人術後 24 小時內所發生的併發症及鼻出血的次數。30 個接受治療的手術部位都 100%達到止血效果。並無併發症的報告。其中一個病人在術後 6 小時出血，該名病人被平安地治療後，於術後第一天出院。

### **如何配置**

伏血凝止血劑的基質結構如下：

| 伏血凝止血劑基質結構  |  |
|---|--|
| 凝膠成份  | 凝血酶成份  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 含 5 毫升凝膠基質的注射針筒一支</li> <li>● 具完整接頭的 5 毫升注射針筒一支</li> <li>● 盛裝凝血酶的碗一個</li> <li>● 2 個塗藥器接頭</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一瓶人類凝血酶 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2500 單位凝血酶</li> <li>■ 225-275 毫克蛋白(Total protein)</li> <li>■ 40-60 毫克氯化鈉</li> </ul> </li> <li>● 一瓶 5 毫升的氯化鈣溶液 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 濃度：40µmol /mL 氯化鈣</li> </ul> </li> <li>● 一支 5ml 空針附有針頭</li> </ul> |

包裝內含伏血凝止血劑的使用說明。

### **使用說明**

使用前須將凝血酶加入凝膠基質中。

準備伏血凝止血劑：

檢視伏血凝止血劑包裝內容物的完整性，請勿使用包裝有毀損或已開封的本產品。

#### **包裝拆封**

- 在無菌區外拆開包裝，內含項目是被傳送到無菌區域之前用來調配凝血酶。
- 拆開含有凝膠基質成份的外包裝，並傳遞無菌內包裝到無菌區，一旦置於無菌區，可隨時打開內包裝。

#### **準備凝血酶溶液**

- 打開氯化鈣溶液瓶的塑膠蓋，打開凝血酶瓶的塑膠蓋。以消毒劑消毒兩小瓶的塑膠塞待乾。



勿使用如碘酊(Betadine)的含碘消毒劑。

- 使用含凝血酶成份包裝內帶針頭的 5 毫升注射針筒，抽取氯化鈣溶液後，置入於凝血酶瓶中，並維持該注射針筒置放在小瓶上。適當地棄置空的氯化鈣溶液小瓶。
- 溫和地旋轉小瓶直至凝血酶完全溶解。凝血酶溶液一經調製後應立即使用。然而，調製後 4 小時內仍可使用。
- 將凝血酶溶液以注射針筒完全抽出後，將凝血酶溶液推入凝膠基質成份包裝內提供的小碗內以供調配。適當地棄置空的凝血酶小瓶及帶針頭的 5 毫升注射針筒。

#### 混合凝血酶溶液進入凝膠基質

- 以凝膠基質成份包裝內提供之帶有一個連接管空的 5 毫升注射針筒，將凝血酶溶液自小碗中抽到注射針筒 4 毫升刻度的位置。
- 將凝膠基質注射針筒，小心地移除連結蓋，以防凝膠基質顆粒濺出。將此注射針筒連結到含有凝血酶溶液的注射針筒並互相轉緊後，推動含有凝血酶溶液注射針筒的活塞至凝血酶溶液完全進入含有凝膠基質的注射針筒。經由建立此單一的傳越過程，在兩個注射針筒中來回地傳送凝膠基質及凝血酶混合物至少 20 次。開始混合時，請勿將大量乾塊狀的凝膠基質強行壓送經過連結管，以免阻塞。待前數次傳送後，大部分的凝膠基質已經潤濕，內容物便應能在兩注射針筒間，快速通過促進混合。混合完全的伏血凝止血劑應盛裝在標示有伏血凝止血劑基質(FloSeal)商標的注射針筒內。
- 確定混合完全的伏血凝止血劑應盛裝在標示有伏血凝止血劑基質(FloSeal)商標的注射針筒內。
- 可將塗藥器接頭連接到含有伏血凝止血劑基質注射針筒。也可將伏血凝止血劑基質直接自注射針筒中擠出。
- 在調製 30 秒後再使用，以確保最佳的產品濃度與功效。
- 伏血凝止血劑基質仍可在混入凝血酶溶液後 2 小時內使用。
- 如欲將伏血凝止血劑基質由較長的塗藥器接頭中擠出，可將其轉移到像是 3 毫升的較小注射針筒中。

#### 伏血凝止血劑基質的存放/應用

勿將本產品注射到血管內。參見使用說明中的”禁忌症”、“警語”、“預防措施”、“副作用”。

為達最佳效果，應與正在出血組織的表面完全的接觸。

一旦與血液或其他體液接觸，伏血凝止血劑基質便會膨脹 20%。約 10 分鐘內達到最大膨脹體積。

#### 應用技巧

##### 使用重點：

1. 將 Floseal 直接塗抹在出血來源。
2. 將 Floseal 慢慢靠近出血部位(出血來源)，並留在出血部位 2 分鐘。
3. 使用足量的 Floseal，以完全覆蓋組織傷口。

4. 快速操作。
  5. 溫和地將多餘的 Floseal 沖淨，以免防礙新凝塊的形成。
- 確認組織表面的出血點，作為使用本產品之應用標的部位。
  - 將薄紗海綿沾取無菌生理食鹽水(不含肝素的)使其微濕後（以下簡稱濕紗），以塗藥器接頭(或注射針筒接頭)在濕紗和出血的表面間分送伏血凝止血劑，濕紗會約束伏血凝止血劑不被快速流動的血液沖走。足量伏血凝止血劑的定義為：使用伏血凝止血劑於出血點處創造出一小”堆”的伏血凝止血劑。
  - 對於坑洞的組織缺陷，初步先於損傷部位的深部使用伏血凝止血劑，持續使用至將塗藥器接頭(或注射針筒接頭)自損傷部位移開時。後續的充填動作必須確定伏血凝止血劑與組織缺陷之出血表面完全接觸。
  - 對著出血表面，將濕紗伏貼的蓋在應用部位上兩分鐘以約束伏血凝止血劑不被快速流動的血液沖走。
  - 約兩分鐘過後，移除濕紗，檢視傷口。若已止血，應溫和的沖洗掉多餘的(未併入止血凝塊)的伏血凝止血劑。
  - 如果紗布棉塊沾黏到剛形成的凝塊，要用不含肝素的食鹽水沖洗，使凝塊的破損降到最低。
  - 於應用後若由顆粒的飽和狀態及血液自顆粒間流出顯示仍持續出血，將塗藥器接頭插入先前使用伏血凝止血劑基質的中心，盡可能地接近組織表面，再次注入新鮮的伏血凝止血劑並於該應用部位重新使用一塊濕紗伏貼的蓋在應用部位上兩分鐘，然後再次檢視該部位。若有需要，可重複這些步驟。
  - 一旦止血，過量的未併入止血凝塊的伏血凝止血劑，應溫和沖洗移除。
  - 勿以物理性的操作，中斷伏血凝止血劑與止血凝塊複合體。併入止血凝塊的伏血凝止血劑應留置於原位。

### **鼻/竇的應用**

#### **內視鏡竇手術及鼻出血**

- 使用帶有適當長度塗藥器的伏血凝止血劑應用導管，將伏血凝止血劑注入出血部位。
- 使用足量的本產品均勻的覆蓋整個出血部位。
- 以鉗子或其他適當的器械，將浸微濕的棉花狀物小心地覆蓋在應用過伏血凝止血劑之出血點上一到兩分鐘，以確定與出血的組織密切接觸。於應用後若由顆粒的飽和狀態及血液自顆粒間流出顯示仍持續出血，將塗藥器接頭插入先前使用伏血凝止血劑基質塊的中心，盡可能地接近組織表面，再次注入新鮮的伏血凝止血劑並於該應用部位重新使用一塊棉花伏貼的蓋在應用部位上一分鐘，然後再次檢視該部位。若有需要，可重複這些步驟。一旦止血，移除棉花後，應溫和沖洗並小心地吸除過量的產品。
- 因本產品可被生物體吸收，手術後不需移除本產品。
- 當本產品達到令人滿意的止血效果時，無需鼻充填。
- 尚無用於機械性支撐的研究。

### 儲存條件

伏血凝止血劑應存放於 2-25°C(36-77°F)。勿冷凍。

客服專線 1 800 423 2090

再訂購單 1501825 (一盒六支)

Baxter 及 FLOSEAL 是 Baxter International Inc.的商標。FEIBA 是 Baxter AG 的商標。

Baxter, FEIBA 及 FLOSEAL 已在美國專利商標局註冊。

包裝部分含蓋美國專利:#4,640,834、#5,209,776、#5,292,362、#5,714,370、#6,063,061、#6,066,325，

歐洲專利號碼：EP0542880B1，及其他申請中的專利。

標籤編碼：0710218

修正版次：1

文號：45070

符號定義：



詳閱使用說明書



不可重複使用



滅菌



採用輻射滅菌



不含乳膠



不可注射到血管內



包裝如有破損請勿使用



產品儲存條件

**製造廠名： Baxter Healthcare Corporation**

**製造廠址： 21026 Alexander Court, Hayward, CA 94545, USA.**

藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司

藥商地址: 台北市大安區敦化南路2段216號15樓