



4SEAL® Proszek hemostatyczny 1g, 3g, 5g

Instrukcja obsługi

Nr kat.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP	 1434	POL IFU-HP-POL-06
EC	REP					

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z wyrobami do hemostazy. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach hemostatycznych. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Wskazania:

Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany do stosowania w procedurach chirurgicznych lub urazach, jako hemostatyk uzupełniający, gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych środków konwencjonalnych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest wskazany w zapobieganiu tworzenia się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach ciała pokrytych mezotelium.

Przeciwwskazania:

NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® jako podstawowego leczenia w zaburzeniach krzepnięcia.
NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® jeśli pacjent cierpi na nietolerancję skrobi lub produktów zawierających skrobię.
NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® bezpośrednio do naczyń krwionośnych.
NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® bezpośrednio do oczu.
NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® bezpośrednio do pęcherza moczowego lub cewki moczowej.
NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® do tamowania krwawienia poporodowego lub krwotoku miesiączkowego.

Opis wyrobu:

Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest sterylnym, hemostatycznym wyrobem medycznym składającym się z wchłaniających, modyfikowanych polimerów i aplikatora do podawania proszku. Wchłaniające zmodyfikowane polimery są biokompatybilne, hydrofilowe, niepirogenne i pochodzą z oczyszczonej skrobi roślinnej. Proszek hemostatyczny 4SEAL® nie zawiera materiałów pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego.

Mechanizm działania:

Cząsteczki proszku hemostatycznego 4SEAL® szybko absorbują wodę z krwi. Proces odwodnienia w miejscu krwawienia zwiększa stężenie płytek krwi, czerwonych krwinek i białek odpowiedzialnych za krzepnięcie, a tym samym przyspiesza naturalny proces krzepnięcia krwi. Po nałożeniu proszku hemostatycznego 4SEAL® w miejscu krwawienia, proszek tworzy żelową masę. Tworzy to mechaniczną barierę zapobiegającą dalszej utracie krwi, która powstaje niezależnie od zdolności koagulacji u pacjenta. Stężenie czynników krzepnięcia i płytek krwi w żelowej masie wzmacnia normalne reakcje krzepnięcia i tworzy stabilne korki hemostatyczne.

W celu zapobiegania przywieraniu, proszek hemostatyczny 4SEAL® jest stosowany na chirurgicznie uszkodzone powierzchnie mezotelium i przekształca się w żelową masę po zwilżeniu proszku roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą.

Żel tworzy tymczasową barierę mechaniczną, która oddziela uszkodzoną tkankę mezotelialną. Proces wchłaniania rozpoczyna się natychmiast i jest zależny od kilku czynników, w tym od zastosowanej ilości i miejsca zastosowania. Produkt ulega całkowitemu rozkładowi przez amylazę i glukoamylazę w ciągu 3-5 dni.

Instrukcja użytkowania:

Przygotowanie wyrobu:

1. Przed otwarciem i użyciem wyrobu należy sprawdzić opakowanie i jego zawartość pod kątem ewentualnych wad lub uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń lub wad, nie należy używać zawartości opakowania.
2. Po wyjęciu drugiej torebki aluminiowej w warunkach sterylnych z pierwszej zdzieranej torebki typu Tyvek, należy otworzyć torebkę aluminiową i wyjąć aplikator z opakowania.
3. Ruchami wahadłowymi zerwać nasadkę i usunąć ją z aplikatora by odsłonić końcówkę. Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest teraz gotowy do użycia.
4. Jeśli proszek hemostatyczny 4SEAL® ma być stosowany w zabiegu endoskopowym lub w obszarach o utrudnionym dostępie, do odsłoniętej końcówki należy przymocować dedykowany przedłużony/laparoskopowy aplikator (dostarczany osobno). Kompatybilne są przedłużone/laparoskopowe aplikatory pasujące do stożkowej końcówki 4,5 ±0,2 mm średnicy dystalnej i 5,5 ±0,2 mm średnicy mierzonej 30 mm od końcówki.

Technika aplikacji zapewniająca efekt hemostatyczny:

1. Usunąć cały nadmiar krwi przez odessanie, wytarcie lub dotknięcie, aby zmaksymalizować działanie hemostatyczne, ponieważ umożliwia to bezpośredni kontakt wchłanianych polimerów modyfikowanych z miejscem i źródłem aktywnego krwawienia.
2. Natychmiast nanieść sporą ilość proszku hemostatycznego 4SEAL® na źródło krwawienia. Dokładnie pokryć krwawiącą ranę proszkiem hemostatycznym. W przypadku leczenia głęboko położonych źródeł krwawienia, końcówka aplikatora musi znajdować się jak najbliżej źródła krwawienia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu końcówki aplikatora z krwią, ponieważ może to spowodować zatkanie aplikatora.
3. W przypadku silnego krwawienia, po nałożeniu proszku hemostatycznego 4SEAL® należy przez kilka minut wywierać bezpośredni nacisk na ranę. Przy wywieraniu nacisku zaleca się stosowanie nieprzylegających podłoży. Jeśli krwawienie nie ustępuje, należy usunąć nadmiar cząsteczek i powtórzyć procedurę.
4. Nadmiar proszku hemostatycznego 4SEAL® należy usunąć z miejsca aplikacji poprzez odessanie i przepłukanie roztworem soli fizjologicznej po uzyskaniu odpowiedniej hemostazy.

Technika aplikacji w profilaktyce przeciwrzostowej:

1. W zakresie zapobiegania zrostom pooperacyjnym, proszek hemostatyczny 4SEAL® może być nakładany w stanie suchym lub w postaci pasty lub żelu po uprzednim wymieszaniu produktu ze sterylną 0,9% solą fizjologiczną.
2. Przy aplikacji w stanie suchym, należy pokryć całe uszkodzone mezotelium i powierzchnię rany proszkiem hemostatycznym 4SEAL®. Zwilżyć proszek sterylną 0,9% solą fizjologiczną albo wodą do iniekcji aż proszek hemostatyczny 4SEAL® zostanie całkowicie przekształcony w strukturę podobną do pasty lub żelu.
3. Przy aplikacji w postaci pasty lub żelu, wymieszać proszek hemostatyczny 4SEAL® z 0,9% solą fizjologiczną w sterylnej misce. W zależności od ilości dodanego roztworu, mieszanina przybierze formę pasty (do aplikacji szpatułką) lub rzadkiego żelu (do aplikacji strzykawką lub bezpośrednio z miski).
4. Poniższe proporcje proszku / 0,9% soli fizjologicznej są sugerowane wyłącznie w celach informacyjnych. Nie jest konieczne ściśle przestrzeganie podanych proporcji. Podczas mieszania proszku hemostatycznego 4SEAL® z płynem, ilość płynu powinna być dobrana tak, aby uzyskać konsystencję mieszaniny wymaganą przez chirurga.

Wymagana konsystencja	4SEAL® Proszek Hemostatyczny - waga	Objętość 0,9% soli fizjologicznej	4SEAL® Proszek Hemostatyczny - waga	Objętość 0,9% soli fizjologicznej
Pasta (do aplikacji szpatułką)	5 g	60 ml	20 g	240 ml
	10 g	120 ml	25 g	300 ml
	15 g	180 ml	30 g	360 ml
Żel (do aplikacji strzykawką lub bezpośrednio z miski)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

5. Nakładać mieszaninę za pomocą szpatułki, strzykawki lub bezpośrednio z miski w zależności od konsystencji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Proszek hemostatyczny 4SEAL® powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub innych licencjonowanych praktyków. Chirurg lub personel medyczny bierze pełną odpowiedzialność za jego użycie.
2. Proszek hemostatyczny 4SEAL® nie jest przeznaczony jako substytut dobrej praktyki chirurgicznej i właściwego stosowania konwencjonalnych procedur do hemostazy (ligatura).
3. Najlepsze właściwości hemostatyczne uzyskuje się stosując proszek hemostatyczny 4SEAL® w stanie suchym. Kontakt z płynem przed aplikacją spowoduje redukcję właściwości hemostatycznych, przy zachowaniu działania przeciw zrostowego.
4. Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest produktem sterylnym, jednorazowego użytku i nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Nie należy używać wyrobów, które nie zostały użyte, ale zostały już otwarte.
5. Nie należy stosować więcej niż 50 g proszku hemostatycznego 4SEAL® u pacjentów z cukrzycą, ilość większa niż 50 g może wpłynąć na obciążenie glukozą.
6. W przypadku stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w jamie nosowej i krtaniowo-gardłowej, należy go stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przedostania się suchych cząstek do tchawicy lub oskrzeli.
7. Nie zaleca się stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w przypadku podejrzenia infekcji. Proszek hemostatyczny 4SEAL® należy stosować ostrożnie w miejscach zanieczyszczonych.
8. Nie badano stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® u dzieci i kobiet w ciąży. U noworodków do dziesiątego miesiąca życia aktywność amylazy może być zmniejszona, co może również spowodować zmniejszenie szybkości wchłaniania produktów takich jak proszek hemostatyczny 4SEAL®.
9. W przypadku stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w operacjach dotyczących rdzenia kręgowego, otworów kostnych lub nerwów wzrokowych, nadmiar wyrobu musi zostać dezaktywowany i usunięty. Proszek hemostatyczny 4SEAL® pęcznieje w kontakcie z krwią lub płynami, co może powodować ucisk otaczających tkanek.
10. Nie należy pozostawiać proszku hemostatycznego 4SEAL® w pęcherzu moczowym, świetle moczowodu lub miedniczkach nerkowej w celu wyeliminowania potencjalnych ognisk tworzenia się kamieni.
11. Proszek hemostatyczny 4SEAL® musi być całkowicie usunięty z powierzchni kości przed nałożeniem metakrylanu metylu lub innych klejów akrylowych, aby uniknąć jakiegokolwiek osłabienia siły klejącej i wiązania jakiegokolwiek produktu lub wyrobu z kością.
12. W przypadkach, gdy zabieg chirurgiczny przeprowadzany jest przy użyciu systemu krążenia pozaustrojowego (aparat płucno-sercowy) lub urządzeń do autotransfuzji, należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przedostaniu się cząsteczek proszku hemostatycznego 4SEAL® do krwiobiegu. W takim przypadku konieczne jest np. zastosowanie rezerwuaru kardiotorijnego 40µ, płukania komórkowego oraz filtra transfuzyjnego 40µ.
13. Stosowanie proszku hemostatycznego 4SEAL® w połączeniu z innymi środkami hemostatycznymi nie zostało przebadane klinicznie.

14. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w połączeniu z innymi produktami medycznymi w profilaktyce zrostów.
Zrosty pooperacyjne mogą wystąpić nawet w przypadku stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL®. Do możliwych przyczyn można zaliczyć niewystarczającą hemostazę lub niewłaściwe stosowanie.
15. Wszystkie otwarte produkty należy zutylizować, niezależnie od tego, czy proszek hemostatyczny został użyty, czy nie.
16. Zużyć natychmiast po otwarciu.
17. Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
18. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta i w ramach jednej procedury. Resterylizacja, ponowne użycie, przetworzenie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
19. Wyrób przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

	Chronić przed wilgocią		Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Wytwórca		Nie używać повторно
	Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Wysterylizowany radiacyjnie		System podwójnej bariery sterylnej		Wyrób medyczny		Data produkcji

*Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

*Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.*

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.

