




4SEAL® Hemostatisk pulver 1g, 3g, 5g Bruksanvisningen

Ref. no.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

	Kontaktopplysninger: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		NOR IFU-HP-NOR-05
--	---	---	---	-----------------------------

Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved arbeid med kirurgisk lim. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring. For du starter arbeidet, anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjonen i denne bruksanvisningen Unnlattelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Indikasjoner:

4SEAL® hemostatic pulver er indisert for bruk i kirurgiske prosedyrer eller traumer som en tilleggshemostat når det er ineffektivt eller upraktisk å stoppe kapillær, venøs eller arteriell blødning ved trykk, ligering og andre konvensjonelle metoder. 4SEAL® hemostatic pulver er indisert for å forhindre dannelse av postoperative adhesjoner etter kirurgiske prosedyrer i kroppshulrom dekket med mesothelium

Kontraindikasjoner:

IKKE bruk 4SEAL® hemostatisk pulver som den primære behandlingen for en koagulasjonsforstyrrelse.
IKKE bruk 4SEAL® hemostatic pulver hvis du er intolerant overfor stivelse eller stivelsesholdige produkter.
IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte på blodårene.
IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte på øynene.
IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte inn i blæren eller urinrøret.
IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver for å stoppe postpartum- eller menstruasjonsblødninger.

Produktbeskrivelse:

4SEAL® hemostatisk pulver er et sterilt, hemostatisk medisinsk utstyr som består av absorberbare, modifiserte polymerer og en applikator for administrering av pulveret. De absorberbare modifiserte polymerene er biokompatible, hydrofile, ikke-pyrogene og er avledet fra renset plantestivelse. 4SEAL® hemostatisk pulver inneholder ikke materialer fra dyr eller mennesker.

Virkningsmekanismen:

De 4SEAL® hemostatiske pulverpartiklene absorberer raskt vann fra blodet. Dehydreringsprosessen på stedet for blødning øker konsentrasjonen av blodplater, røde blodceller og proteiner som er ansvarlige for koagulering, og akselererer dermed den naturlige blodkoagulasjonsprosessen. Etter at 4SEAL® hemostatisk pulver er påført på blødningsstedet, danner pulveret en gelmasse. Dette skaper en mekanisk barriere for å forhindre ytterligere blodtap som oppstår uavhengig av pasientens evne til å koagulere. Konsentrasjonen av koagulasjonsfaktorene og blodplatene i gelmassen forsterker de normale koagulasjonsreaksjonene og skaper stabile hemostatiske propper.

For å forhindre stikking påføres 4SEAL® hemostatisk pulver på kirurgisk skadede mesotheliale overflater og gjøres til en gelmasse ved å fukte pulveret med saltvann eller sterilt vann.

Gelen skaper en midlertidig mekanisk barriere som skiller det skadede mesotelvevet. Absorpsjonsprosessen starter umiddelbart og er avhengig av flere faktorer, inkludert påført mengden og bruksstedet. Produktet brytes fullstendig ned av en amylase og en glukosamylase i løpet av 3-5 dager.

Bruksanvisning:

Produkt forberedelse:

- Før åpning og bruk sjekk fraktemballasjen, innholdet og enhetens emballasje nøye for tegn på skade. Ved eventuelle skader eller mangler, ikke bruk innholdet i pakken.
- Etter å ha fjernet den sterile aluminiumsposen fra den første avrivningen av Tyvek, åpner du aluminiumsposen og fjerner applikatoren fra pakken.
- Riv hetten svingende av og fjern den fra applikatoren for å avsløre spissen. 4SEAL® Hemostatisk pulver er nå klar til bruk.
- Hvis 4SEAL® Hemostatisk pulver skal brukes i endoskopisk kirurgi eller i utilgjengelige områder, bør en dedikert utvidet applikator (leveres separat) festes til den eksponerte spissen. Forlengede pulverapplikatorer med et nav som passer til en konisk spiss 4,5 ± 0,2 mm distal diameter og 5,5 ± 0,2 mm diameter målt 30 mm fra spissen er compatible

Påføringssteknikk for hemostatisk effekt:

- Fjern overflødig blod ved å sugе, tørke eller berøre for å maksimere den hemostatiske effekten, da dette gjør at absorberbare modifiserte polymerer kan komme i direkte kontakt med stedet og kilden til aktiv blødning.
- Påfør umiddelbart en stor mengde 4SEAL® hemostatic pulver på kilden til blødningen. Dekk det blødende såret grundig med hemostatisk pulver. Ved behandling av dyptliggende blødningskilder må spissen av applikatoren være så nær blødningskilden som mulig. Det bør utvises forsiktighet for å unngå at applikatorspissen kommer i kontakt med blod, da dette kan tette til applikatoren.
- Ved kraftig blødning bør det legges direkte trykk på såret i flere minutter etter at 4SEAL® hemostatisk pulver er påført. Ved påføring av trykk anbefales det å bruke ikke-heftende underlag. Hvis blødningen fortsetter, fjern overflødig partikler og gjenta prosedyren.
- Overflødig 4SEAL® hemostatisk pulver bør fjernes fra påføringsstedet ved å sugе og skylle med saltvann etter at tilstrekkelig hemostase er oppnådd.

Påføringssteknikk for å forhindre vedheft:














- Når det gjelder forebygging av vedheft, kan 4SEAL® Hemstatic Powder påføres tørt eller i form av en pasta eller gel, etter blanding av produktet med sterilt 0,9 % saltvann.
- For tørr påføring, dekk hele mesoteldefekten og såroverflaten med 4SEAL® Hemostatisk pulver. Fukt pulveret med sterilt 0,9 % saltvann eller vann til injeksjonsvæsker til 4SEAL® Hemostatisk pulver er fullstendig forvandlet til en pasta eller gel-lignende struktur.
- For å bruke som en pasta eller gel, bland 4SEAL® Hemstatic Powder med 0,9 % saltvann i en steril bolle. Avhengig av mengden væske som tilsettes, vil blandingen ha form av en pasta (som påføres med en slikkepott) eller en tynn gel (som påføres med en sprøyte eller direkte fra bollen).
- Følgende forhold mellom pulver og 0,9 % saltvann er kun foreslått som informasjon. Det er ikke nødvendig å strengt følge de gitte proporsjonene. Mens blanding 4SEAL® Hemostatisk pulver med væske, bør væskemengden justeres for å oppnå konsistensen til blandingen som kreves av kirurgen.

Nødvendig konsistens	4SEAL® Hemstatic Powder vekt	0,9 % saltvannsvolum	4SEAL® Hemstatic Powder vekt	0,9 % saltvannsvolum
Lim inn (for påføring av en slikkepott)	5 g	60 ml	20 g	240 ml
	10 g	120 ml	25 g	300 ml
	15 g	180 ml	30 g	360 ml
Gel (skal påføres med en sprøyte eller direkte fra bollen)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

- Påfør blandingen med en slikkepott, eller sprøyte, eller direkte fra bollen avhengig av konsistensen

Warnings and precautions measures:

- 4SEAL® hemostatisk pulver skal kun brukes av leger eller andre autoriserte utøvere. Kirurgen eller det medisinske personalet tar fullt ansvar for bruken.
- 4SEAL® hemostatic pulver er ikke ment å være en erstatning for god kirurgisk praksis og riktig bruk av konvensjonelle hemostaseprosedyrer (ligatur).
- De beste hemostatiske egenskapene oppnås når 4SEAL® Hemostatisk pulver brukes i tørr tilstand. Kontakt med væsken før påføring reduserer hemostatiske egenskaper samtidig som antiadhesjonsaktiviteten opprettholdes
- 4SEAL® hemostatic pulver er et sterilt engangsprodukt og kan ikke resteriliseres. Ikke bruk produkter som ikke er brukt, men som allerede er åpnet.
- Ikke bruk mer enn 50 g 4SEAL® hemostatisk pulver til diabetespasienter, mer enn 50 g kan påvirke glukosebelastningen.
- Hvis 4SEAL® hemostatisk pulver brukes i nese- og laryngopharyngeal hulrom, bør det brukes med forsiktighet for å unngå at tørre partikler når luftrøret eller bronkiene.
- Bruk av 4SEAL® hemostatisk pulver anbefales ikke ved mistanke om infeksjon. 4SEAL® hemostatisk pulver bør brukes med forsiktighet i forurenkede områder.
- Bruken av 4SEAL® hemostatisk pulver hos barn og gravide kvinner er ikke undersøkt. Hos nyfødte opp til 10 måneders alder kan amylaseaktiviteten reduseres, noe som også kan redusere absorpsjonshastigheten til produkter som 4SEAL® hemostatisk pulver.
- Hvis 4SEAL® hemostatisk pulver brukes i ryggmargs-, bein- eller synsnervekirurgi, må overflødig enhet deaktiveres og fjernes. 4SEAL® hemostatisk pulver sveller ved kontakt med blod eller væsker, noe som kan komprimere omkringliggende vev.
- Ikke la 4SEAL® hemostatisk pulver ligge i urinblæren, urinlederen eller nyrebeckenet for å eliminere potensielle steindannelse.
- 4SEAL® hemostatisk pulver må fjernes fullstendig fra beinoverflaten før påføring av metylmetakrylat eller andre akryllimer for å unngå svekkelse av klebestyrken og binding av produkter eller enheter til beinet.
- I tilfeller der kirurgi utføres ved bruk av et ekstrakorporalt sirkulasjonssystem (kardiopulmonalt apparat) eller autotransfusjonssystemer, bør det utvises ekstrem forsiktighet for å forhindre at partikler av 4SEAL® hemostatisk pulver kommer inn i blodet. I dette tilfellet er det for eksempel nødvendig å bruke et 40µ kardiotoromireservoar, cellevask og et 40µ transfusjonsfilter.
- Bruken av 4SEAL® hemostatisk pulver i kombinasjon med andre hemostatiske midler har ikke blitt klinisk testet.
- Sikkerheten og effekten av bruk av 4SEAL® hemostatisk pulver i kombinasjon med andre legemidler for profylakse av adhesjoner er ikke studert. Postoperative adhesjoner kan oppstå selv ved bruk av 4SEAL® hemostatisk pulver. Mulige årsaker inkluderer utilstrekkelig hemostase eller misbruk.
- Alle åpne produkter skal kastes, uansett om det er brukt hemostatisk pulver eller ikke.
- Brukes umiddelbart etter åpning.
- Produktet krever riktig avhending etter bruk i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljø.
- Enheter er beregnet for bruk på en enkelt pasient og for en enkelt prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, bearbeiding og modifikasjon kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
- Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

	Beskytt mot fuktigheten		Bli kjent med bruksanvisning		Produsent		Engangsbruk produkt
	Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen		Ikke re-steriliser		Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet		Utløpsdato
	Autorisert representant i EU		Referansenummer		LOT nummer		Antall i pakken
	Strålingssterilisering						