




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	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 1434	POL IFU-HP-POL-05
--	--	--	--	-----------------------------

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 doświadczanego 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 wskazywany 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 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 miesięczkowego

Opis wyrobu:

Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest sterylnym, hemostatycznym wyrobem medycznym składającym się z wchłanialnych, 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 metody zastosowania. Produkt ulega całkowitemu rozkładowi przez amylazę i glukozylazę w ciągu 3-5 dni.

Instrukcja użytkowania:

Przygotowanie wyrobu:

- 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.
- Po wyjęciu drugiej torebki aluminiowej w warunkach sterylnych z pierwszej zdzieranej torebki typu Tyvek, należy otworzyć torebkę aluminiową i wyjąć aplikator z opakowania.
- Ruchami wahadłowymi zerwać nasadkę i usunąć ją z aplikatora by odsonić końcówkę. Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest teraz gotowy do użycia.
- 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:

- Usunąć cały nadmiar krwi przez odessanie, wytarcie lub dotknięcie, aby zmaksymalizować działanie hemostatyczne, ponieważ umożliwia to bezpośredni kontakt wchłanialnych polimerów modyfikowanych z miejscem i źródłem aktywnego krwawienia.
- 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.
- 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.
- 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:

- 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.
- 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.
- 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).
- 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 wymaganej przez chirurga.

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Proszek hemostatyczny 4SEAL® powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub innych licencjonowanych praktyków. Chirurg lub personel medyczny bierze pełną odpowiedzialność za jego użycie.
- Proszek hemostatyczny 4SEAL® nie jest przeznaczony jako substytut dobrej praktyki chirurgicznej i właściwego stosowania konwencjonalnych procedur do hemostazy (ligatura).
- 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.
- 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.
- Nie należy stosować więcej niż 50 g proszku hemostatycznego 4SEAL® u pacjentów z cukrzycą, ilość większa niż 50 g może wpłynąć na obciążenie glukozy.
- W przypadku stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w jamie nosowej i kraniowo-gardłowej, należy go stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przedostania się suchych cząstek do tchawicy lub oskrzeli.
- Nie zaleca się stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w przypadku podejrzenia infekcji. Proszek hemostatyczny 4SEAL® należy stosować ostrożnie w miejscach zanieczyszczonych.
- 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®.
- 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® pećnিয়ে w kontakcie z krwią lub płynami, co może powodować ucisk otaczających tkanek.
- Nie należy pozostawiać proszku hemostatycznego 4SEAL® w pęcherzu moczowym, świetle moczowodu lub miednicze nerkowej w celu wyeliminowania potencjalnych ognisk tworzenia się kamieni.
- Proszek hemostatyczny 4SEAL® musi być całkowicie usunięty z powierzchni kości przed nałożeniem metalizacji metylu lub innych klejów akrylowych, aby uniknąć jakiegokolwiek osłabienia siły klejącej i wiązania jakiegokolwiek produktu lub wyrobu z kością.
- 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 krwiotoku. W takim przypadku konieczne jest np. zastosowanie rezerwuaru kardiotorijnego 40μ, płukania komórkowego oraz filtra transfuzyjnego 40μ.
- Stosowanie proszku hemostatycznego 4SEAL® w połączeniu z innymi środkami hemostatycznymi nie zostało przebadane klinicznie.
- 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.
- Wszystkie otwarte produkty należy zutylizować, niezależnie od tego, czy proszek hemostatyczny został użyty, czy nie.
- Zużyć natychmiast po otwarciu.
- Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- 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.
- Wyrób przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją
użycia



Wytwórca



Wyrób jednorazowego
użytku



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 LOT



Ilość w opakowaniu



Sterylizacja radiacyjna