

4SEAL® Αιμοστατική σκόνη

Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 Grena Biomed Limited , Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	EU	REP	 1434	GRE IFU-HP-GRE_10
EU	REP					



Σημαντικό

Αυτές οι οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εργασίας με αιμοστατικά προϊόντα. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να παρακολουθήσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις αιμοστατικές τεχνικές. Πριν από τη χρήση, συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές

Ενδείξεις:

Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® ενδείκνυται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ή τραύματα ως συμπληρωματικό αιμοστατικό μέσο όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας από τριχοειδή, φλεβικά ή αρτηριακά αγγεία με πίεση, απολίνωση και άλλα συμβατικά μέσα είναι αναποτελεσματικός ή μη πρακτικός. Για την πρόληψη της συμφύσεως, η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® ενδείκνυται όταν πρέπει να προληφθεί η δημιουργία μετεγχειρητικής συμφύσεως μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε κοιλότητες που καλύπτονται από μεσοθήλιο.

Ομάδα-στόχος ασθενών – ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® ως πρωτογενή θεραπεία για διαταραχές της πήξης.

MHN χρησιμοποιείτε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στο άμυλο ή σε προϊόντα που περιέχουν άμυλο.

MHN εφαρμόζετε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® απευθείας στα αιμοφόρα αγγεία λόγω του κινδύνου εμβολής.

MHN εφαρμόζετε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® απευθείας στα μάτια, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή βλάβη.

MHN εφαρμόζετε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® απευθείας στην ουροδόχο κύστη, τον ουρητήρα ή την ουρήθρα, καθώς μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος.

MHN χρησιμοποιείτε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® για τον έλεγχο της μεταγεννητικής αιμορραγίας ή της μηνορραγίας, λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιγραφή της συσκευής:

Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® είναι ένα αποστειρωμένο, αιμοστατικό ιατρικό προϊόν που αποτελείται από απορροφήσιμα τροποποιημένα πολυμερή και εφαρμοστή σκόνης. Τα απορροφήσιμα τροποποιημένα πολυμερή είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη πυρετογόνα και προέρχονται από καθαρισμένο φυτικό άμυλο. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® δεν περιέχει υλικά ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης.

Μηχανισμός δράσης:

Τα σωματίδια της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® απορροφούν γρήγορα το νερό από το αίμα. Αυτή η διαδικασία αφυδάτωσης αυξάνει τη συγκέντρωση των αιμοπεταλίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των πρωτεϊνών πήξης στο σημείο της αιμορραγίας και έτσι επιταχύνει τη φυσική διαδικασία πήξης του αίματος. Αφού εφαρμοστεί η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® στην αιμορραγία, η σκόνη σχηματίζει μια γέλη. Αυτό δημιουργεί ένα μηχανικό φράγμα στην περαιτέρω απώλεια αίματος και σχηματίζεται ανεξάρτητα από την κατάσταση πήξης του ασθενούς. Η συγκέντρωση των παραγόντων πήξης και των αιμοπεταλίων στη γέλη ενισχύει τις φυσιολογικές αντιδράσεις πήξης και δημιουργεί σταθερά αιμοστατικά πώματα.

Για την πρόληψη της προσκόλλησης, η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® εφαρμόζεται σε χειρουργικά τραυματισμένες μεσοθηλιακές επιφάνειες και μετατρέπεται σε μια γέλη μετά την υγρασία της σκόνης με αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. Η γέλη σχηματίζει ένα προσωρινό μηχανικό φράγμα που διαχωρίζει τον τραυματισμένο μεσοθηλιακό ιστό.

Η διαδικασία αποικοδόμησης από την αμυλάση και τη γλυκοαμυλάση και η επακόλουθη απορρόφηση αρχίζουν αμέσως και διαρκούν 24-48 ώρες όταν χρησιμοποιείται το 4SEAL για αιμόσταση και 3 έως 8 ημέρες όταν χρησιμοποιείται ως προφύλαξη από προσκόλληση. Οι διαφορές στον πραγματικό χρόνο απορρόφησης προκύπτουν από τις διαφορετικές ποσότητες σκόνης και το πάχος του στρώματος που εφαρμόζεται.

Οδηγίες χρήσης:

Προετοιμασία της συσκευής:

- Πριν ανοίξετε και χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο της για τυχόν ελαττώματα ή ζημιές. Εάν διαπιστώσετε ζημιές ή ελαττώματα, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, καθώς ενδέχεται να έχει μολυνθεί και να προκαλέσει λοίμωξη.
- Αφού αφαιρέσετε τη δεύτερη αλουμινένια σακούλα υπό αποστειρωμένες συνθήκες από την πρώτη σακούλα Tyvek που μπορεί να αφαιρεθεί, ανοίξτε την αλουμινένια σακούλα και αφαιρέστε τον εφαρμοστή από τη συσκευασία.
- Με κινήσεις ταλάντευσης σπάστε το καπάκι και αφαιρέστε το από τον εφαρμοστή για να αποκαλύψετε την άκρη. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® είναι πλέον έτοιμη για χρήση.
- Εάν η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ενδοσκοπική επέμβαση ή σε περιοχές με δύσκολη

πρόσβαση, θα πρέπει να συνδεθεί ο ειδικός εκτεταμένος εφαρμοστής (παρέχεται ξεχωριστά) στην εκτεθειμένη άκρη. Συμβατοί είναι οι εκτεταμένοι εφαρμοστές σκόνης με έναν κόμβο που ταιριάζει σε κωνική άκρη διαμέτρου 4,5 ±0,2 mm και διαμέτρου 5,5 ±0,2 mm μετρούμενης 30 mm από την άκρη.

Τεχνική εφαρμογής για αιμοστατικό αποτέλεσμα:

1. Αφαιρέστε όλο το υπερβολικό αίμα με αναρρόφηση, σκούπισμα ή ταμπονάρισμα για να μεγιστοποιήσετε την αιμοστατική απόδοση, καθώς αυτό επιτρέπει την άμεση επαφή των απορροφήσιμων τροποποιημένων πολυμερών με την περιοχή και την πηγή της ενεργού αιμορραγίας.
2. Εφαρμόστε αμέσως μια γενναιόδωρη ποσότητα 4SEAL® Αιμοστατικής Σκόνης στην πηγή της αιμορραγίας, πιέζοντας μερικές φορές το κάτω μέρος του φιαλιδίου. Καλύψτε καλά την αιμορραγούσα πληγή με αιμοστατική σκόνη. Κατά τη θεραπεία βαθιών πηγών αιμορραγίας, η άκρη του εφαρμοστή πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην πηγή της αιμορραγίας. Προσέξτε να μην έρθει σε επαφή η άκρη του εφαρμοστή με αίμα, καθώς αυτό μπορεί να φράξει τον εφαρμοστή.
3. Σε περίπτωση σοβαρής αιμορραγίας, ασκήστε άμεση πίεση στην πληγή για αρκετά λεπτά μετά την εφαρμογή της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL®. Συνιστάται η χρήση μη προσκολλητικού υποστρώματος για την άσκηση πίεσης. Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται, αφαιρέστε τα υπερβολικά σωματίδια και επαναλάβετε τη διαδικασία.
4. Η περίσσεια της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® πρέπει να αφαιρεθεί από το σημείο εφαρμογής με αναρρόφηση και έκπλυση με αλατούχο διάλυμα μετά την επίτευξη επαρκούς αιμόστασης. Η περίσσεια σκόνης που παραμένει μπορεί να περιπλέξει τα επόμενα βήματα της διαδικασίας.

Τεχνική εφαρμογής για την πρόληψη της προσκόλλησης:

1. Όσον αφορά την πρόληψη της προσκόλλησης, η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® μπορεί να εφαρμοστεί σε ξηρή κατάσταση ή ως πάστα ή γέλη, αναμειγνύοντας προηγουμένως το προϊόν με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό 0,9% ή νερό για ένεση.
2. Για εφαρμογή σε ξηρή κατάσταση, καλύψτε ολόκληρο το μεσοθηλιακό έλλειμμα και την επιφάνεια του τραύματος με αιμοστατική σκόνη 4SEAL®. Υγράνετε τη σκόνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% ή νερό για ένεση έως ότου η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® μετατραπεί πλήρως σε πάστα ή γέλη.
3. Για εφαρμογή ως πάστα ή γέλη, αναμείξτε την αιμοστατική σκόνη 4SEAL® με 0,9% αλατούχο διάλυμα ή νερό για ένεση σε αποστειρωμένο μπολ. Ανάλογα με την ποσότητα του υγρού που προστίθεται, το μείγμα θα πάρει τη μορφή πάστας (που εφαρμόζεται με σπάτουλα) ή λεπτού γέλης (που εφαρμόζεται με σύριγγα ή απευθείας από το μπολ). Συνιστάται η χρήση 12 έως 16 ml υγρού για κάθε 1 g σκόνης. Δεν είναι απαραίτητο να τηρούνται αυστηρά οι αναφερόμενες αναλογίες. Κατά την ανάμιξη της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® με το υγρό, η ποσότητα του υγρού πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η σύσταση του μείγματος που απαιτείται από τον χειρουργό.
4. Εφαρμόστε το μείγμα με σπάτουλα, σύριγγα ή απευθείας από το μπολ, ανάλογα με τη σύσταση.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ή άλλους εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες. Ο χειρουργός ή το ιατρικό προσωπικό αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τη χρήση της.
2. 4SEAL® Η αιμοστατική σκόνη δεν προορίζεται ως υποκατάστατο των ορθών χειρουργικών πρακτικών και της σωστής χρήσης των συμβατικών διαδικασιών (απολίνωση) για την αιμόσταση.
3. Οι καλύτερες αιμοστατικές ιδιότητες επιτυγχάνονται όταν η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® χρησιμοποιείται σε ξηρή κατάσταση. Η επαφή με το υγρό πριν από την εφαρμογή μειώνει τις αιμοστατικές ιδιότητες, διατηρώντας παράλληλα την αντι-συγκολλητική δράση.
4. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αλλά έχουν ήδη ανοιχτεί, για να αποφύγετε τη χρήση μολυσμένου προϊόντος.
5. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® είναι κατασκευασμένη από άμυλο και δεν απαιτεί ποσοτικούς περιορισμούς στη δοσολογία, ωστόσο συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® σε διαβητικούς ασθενείς. Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον τύπο και τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς μεγαλύτερες ποσότητες 4SEAL® θα μπορούσαν να επηρεάσουν το φορτίο γλυκόζης.
6. Σε περίπτωση χρήσης της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® στη ρινική κοιλότητα και στο λαρυγγοφάρυγγα, η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η εισροή ξηρών σωματιδίων στην τραχεία ή στους βρόγχους, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη ή ερεθισμό των αεραγωγών.
7. Δεν συνιστάται η χρήση της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® όταν υπάρχει υποψία λοίμωξης. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές, καθώς το προϊόν ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό και να παρεμποδίζει τα μέτρα ελέγχου της λοίμωξης.
8. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ή έγκυες γυναίκες. Σε νεογνικά έως δέκα μηνών, η δραστηριότητα της αμυλάσης μπορεί να είναι μειωμένη, με αποτέλεσμα να μειώνεται ο ρυθμός απορρόφησης προϊόντων όπως η αιμοστατική σκόνη 4SEAL®.
9. Σε περίπτωση χρήσης της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® σε επεμβάσεις που αφορούν τον νωτιαίο μυελό, τα οστά ή τα οπτικά νεύρα, η περίσσεια του προϊόντος πρέπει να απενεργοποιηθεί και να αφαιρεθεί. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® διογκώνεται όταν έρχεται σε επαφή με αίμα ή υγρά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του περιβάλλοντος ιστού.
10. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® δεν πρέπει να παραμείνει στην ουροδόχο κύστη, στον αυλό του ουρητήρα ή στην νεφρική πυέλου, προκειμένου να εξαλειφθούν οι πιθανές εστίες σχηματισμού λίθων.
11. Η αιμοστατική σκόνη 4SEAL® πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως από την επιφάνεια του οστού πριν από την εφαρμογή μεθυλμεθακρυλικού ή άλλων ακρυλικών συγκολλητικών ουσιών, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη στη συγκόλληση και σύνδεση οποιουδήποτε προϊόντος ή συσκευής με το οστό.
12. Σε περιπτώσεις όπου η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται με τη χρήση εξωσωματικού κυκλοφορικού συστήματος (καρδιοπνευμονική μηχανή) ή συσκευών αυτομετάγγισης, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η είσοδος σωματιδίων της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® στην κυκλοφορία του αίματος. Σε αυτή την περίπτωση, είναι απαραίτητη η χρήση, για παράδειγμα, δεξαμενής καρδιοτομής 40μ, πλήσης κυττάρων και φίλτρου μετάγγισης 40μ.
13. Η χρήση της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® σε συνδυασμό με άλλα αιμοστατικά μέσα δεν έχει δοκιμαστεί κλινικά.

14. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αιμοστατικής σκόνης 4SEAL® σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά προϊόντα για την πρόληψη των συμφύσεων δεν έχει δοκιμαστεί. Μπορεί να εμφανιστούν μετεγχειρητικές συμφύσεις ακόμη και αν χρησιμοποιηθεί η αιμοστατική σκόνη 4SEAL®. Πιθανές αιτίες μπορεί να είναι η ανεπαρκής αιμόσταση ή η ακατάλληλη χρήση.
15. Το 4SEAL είναι μια ξηρή σκόνη. Η συσσωρευμένη σκόνη στον αέρα μπορεί να αναφλεγεί εάν εκτεθεί σε σπινθήρες από ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία. Για να αποφευχθεί η πρόκληση πυρκαγιάς ή εγκαυμάτων στον ασθενή ή στο προσωπικό, αποφύγετε αυστηρά την έκθεση της σκόνης σε πηγές ανάφλεξης.
16. Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά προϊόντα, ανεξάρτητα από το αν η αιμοστατική σκόνη έχει χρησιμοποιηθεί ή όχι, για να αποφύγετε την τυχαία χρήση μολυσμένου προϊόντος.
17. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας οδηγεί σε μόλυνση και δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
18. Το προϊόν απαιτεί κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση, σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
19. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο επέμβαση. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
20. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



Διατηρήστε το προϊόν σε ξηρό μέρος



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Μην επανααποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής

Τα έντυπα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.

Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην τελευταία έκδοση.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

