

4SEAL® Vérzéscsillapító por Használati utasítás

Hivatkozási szám: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005.

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Ír Köztársaság	 1434	HUN IFU-HP-HUN_09
--	--	---	--	-----------------------------



Fontos

Ez az utasítás nem használható kézikönyvként a vérzéscsillapító termékekkel végzett műtéti technikákhoz. A műtéti technikák megfelelő ismereteinek elsajátításához szükséges felvenni a kapcsolatot cégünkkel vagy hivatalos forgalmazónkkal, megismerkedni a megfelelő műszaki utasításokkal, a szakmai orvosi szakirodalommal, valamint elvégezni a vérzéscsillapító technikákban jártas sebész felügyelete alatt megfelelő képzést. Használat előtt javasoljuk, hogy pontosan olvassa el a kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen információk be nem tartása súlyos műtéti következményekhez vezethet.

Javallatok:

A 4SEAL® vérzéscsillapító por sebészeti beavatkozások vagy sérülések esetén kiegészítő vérzéscsillapítóként alkalmazható, ha a kapilláris, vénás vagy arteriális erek vérzésének nyomással, ligatúrával vagy más hagyományos módszerekkel történő kontrollálása hatástalan vagy kivitelezhetetlen. A tapadás megelőzésére a 4SEAL® vérzéscsillapító por akkor javallott, ha a mesotheliummal borított üregekben végzett sebészeti beavatkozások után meg kell előzni a posztoperatív tapadás kialakulását. Célcsoport – felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

Ellenjavallatok:

NE használja a 4SEAL® vérzéscsillapító port elsődleges kezelésként véralvadási rendellenességek esetén.

NE használja a 4SEAL® vérzéscsillapító port, ha a beteg nem tolerálja a keményítőt vagy a keményítőt tartalmazó termékeket.

NE alkalmazza a 4SEAL® vérzéscsillapító port közvetlenül az erekbe, mivel az embólia kockázatával jár.

NE alkalmazza a 4SEAL® vérzéscsillapító port közvetlenül a szemre, mivel irritációt vagy károsodást okozhat.

NE alkalmazza a 4SEAL® vérzéscsillapító port közvetlenül a hólyagba, az ureterbe vagy a húgycsőbe, mivel ez a húgyutak elzáródását okozhatja.

NE használja a 4SEAL® vérzéscsillapító port szülés utáni vérzés vagy menorrhagia kezelésére, mivel ezekben az esetekben nincs elegendő adat a hatékonyságról és biztonságosságról.

A készülék leírása:

A 4SEAL® vérzéscsillapító por egy steril, vérzéscsillapító orvostechikai eszköz, amely felszívódó módosított polimerekből és poradagoló applikátorból áll. A felszívódó módosított polimerek biokompatibilisek, hidrofílek, nem pirogének és tisztított növényi keményítőből származnak. A 4SEAL® vérzéscsillapító por nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat.

Hatásmechanizmus:

A 4SEAL® vérzéscsillapító por részecskéi gyorsan felszívják a vérben található vizet. Ez a dehidratációs folyamat növeli a vérelemek, a vörösvérsejtek és a véralvadási fehérjék koncentrációját a vérzés helyén, és így felgyorsítja a természetes vérrögképződési folyamatot. Miután a 4SEAL® vérzéscsillapító port a vérzésre felvitték, a por gélszerű masszát képez. Ez mechanikai gátat képez a további vérvesztés ellen, és a beteg véralvadási állapotától függetlenül alakul ki. A gélszerű masszában található véralvadási faktorok és vérelemek koncentrációja fokozza a normális véralvadási reakciókat és stabil vérzéscsillapító dugókat képez.

A tapadás megelőzése érdekében a 4SEAL® vérzéscsillapító port sebészi beavatkozással sérült mesothelialis felületekre kell felvinni, és a por sóoldattal vagy steril vízzel történő megnedvesítése után gélszerű masszává alakul. A gél ideiglenes mechanikai gátat képez, amely elválasztja a sérült mesothelialis szövetet.

Az amiláz és a glükóamiláz általi lebontási folyamat és az azt követő felszívódás azonnal megkezdődik, és 4SEAL vérzéscsillapításra történő alkalmazása esetén 24-48 óráig, tapadásmegelőzésre történő alkalmazása esetén pedig 3-8 napig tart. A tényleges felszívódási idő különbségei a felvitt por mennyiségének és a réteg vastagságának függvényében alakulnak ki.

Használati utasítás:

A készülék előkészítése:

1. A termék kinyitása és használata előtt ellenőrizze a csomagolást és annak tartalmát, hogy nincs-e rajta hiba vagy sérülés. Ha bármilyen sérülést vagy hibát talál, ne használja a terméket, mert szennyeződött lehet, ami fertőzést okozhat.
2. Miután steril körülmények között eltávolította a második alumínium tasakot az első Tyvek hámozható tasakból, nyissa ki az alumínium tasakot, és vegye ki az applikátort a csomagolásból.
3. Lengő mozdulatokkal törje le a kupakot, és vegye le az applikátorról, hogy a hegye láthatóvá váljon. A 4SEAL® vérzéscsillapító por most már használhatóra kész.
4. Ha a 4SEAL® vérzéscsillapító port endoszkópos beavatkozás során vagy nehezen hozzáférhető területeken kell használni, akkor a szabadon álló hegyre speciális hosszabbító applikátort (külön kapható) kell csatlakoztatni. Kompatibilisek a hosszabbító porapplikátorok, amelyeknek a csatlakozója illeszkedik a $4,5 \pm 0,2$ mm distális átmérőjű és $5,5 \pm 0,2$ mm átmérőjű, a hegytől 30 mm-re mért kúpos hegyhez.

A vérzéscsillapító hatás elérése érdekében alkalmazandó technika:

1. A vérzéscsillapító hatás maximalizálása érdekében távolítsa el az összes felesleges vért szívással, törléssel vagy itatással, mivel ez lehetővé teszi a felszívódó módosított polimerek közvetlen érintkezését a vérzés helyével és forrásával.
2. Azonnal alkalmazzon bőséges mennyiségű 4SEAL® vérzéscsillapító port a vérzés forrására úgy, hogy többször megnyomja

a palack alját. Alaposan fedje be a vérző sebet vérzéscsillapító porral. Mélyen fekvő vérzés forrásainak kezelésekor az applikátor hegyét a lehető legközelebb kell tartani a vérzés forrásához. Ügyeljen arra, hogy az applikátor hegye ne érintkezzen vérrrel, mivel ez eltömítheti az applikátort.

3. Súlyos vérzés esetén a 4SEAL® vérzéscsillapító por felvitele után néhány percig gyakoroljon közvetlen nyomást a sebre. A nyomás gyakorlásához nem tapadó aljzat használata ajánlott. Ha a vérzés folytatódik, távolítsa el a felesleges részecskéket, és ismételje meg az eljárást.
4. A felesleges 4SEAL® vérzéscsillapító port a megfelelő vérzéscsillapítás elérése után szívással és sóoldattal történő öblítéssel kell eltávolítani az alkalmazás helyéről. A hátramaradt felesleges por megnehezítheti a beavatkozás következő lépéseit.

Felhordási technika a tapadás megelőzésére:

1. Az adhézió megelőzése érdekében a 4SEAL® vérzéscsillapító por száraz állapotban vagy paszta- vagy gélyszerű szerkezetben alkalmazható, ha a terméket előzetesen 0,9%-os steril sóoldattal vagy injekciós vízzel keverik össze.
2. Száraz állapotban történő alkalmazáshoz fedje le a teljes mesothelialis defektust és a seb felületét 4SEAL® vérzéscsillapító porral. Nedvesítse meg a port steril 0,9%-os sóoldattal vagy injekciós vízzel, amíg a 4SEAL® vérzéscsillapító por teljesen paszta- vagy gélyszerű szerkezetűvé nem válik.
3. Pasztaként vagy gélle történő alkalmazáshoz keverje össze a 4SEAL® Hemostatic Powder-t 0,9%-os sóoldattal vagy injekciós vízzel egy steril tálban. A hozzáadott folyadék mennyiségétől függően a keverék paszta (spatulával felvihető) vagy vékony gél (fecskendővel vagy közvetlenül a tálból felvihető) formát ölt. Javasolt 12–16 ml folyadékot használni 1 g porhoz. Nem szükséges szigorúan betartani a megadott arányokat. A 4SEAL® vérzéscsillapító por és a folyadék keverésekor a folyadék mennyiségét úgy kell megválasztani, hogy a keverék konzisztenciája megfeleljen a sebész igényeinek.
4. A keveréket spatulával, fecskendővel vagy közvetlenül a tálból kell felvinni, a konzisztenciától függően.



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. A 4SEAL® vérzéscsillapító port csak orvos vagy más engedéllyel rendelkező szakember használhatja. A sebész vagy az orvosi személyzet viseli a teljes felelősséget a használatáért.
2. A 4SEAL® vérzéscsillapító por nem helyettesíti a jó sebészi gyakorlatot és a vérzéscsillapításra alkalmazott hagyományos eljárások (ligatúra) megfelelő használatát.
3. A legjobb vérzéscsillapító tulajdonságok akkor érhetők el, ha a 4SEAL® vérzéscsillapító port száraz állapotban használják. A felvitel előtti folyadékkal való érintkezés csökkenti a vérzéscsillapító tulajdonságokat, miközben megőrzi az antiadhéziós hatást.
4. A 4SEAL® vérzéscsillapító por steril, egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra sterilizálni. A szennyezett termékek használatának elkerülése érdekében ne használjon olyan termékeket, amelyeket még nem használtak, de már kinyitottak.
5. A 4SEAL® vérzéscsillapító por keményítőből készül, és nem igényel mennyiségi korlátozást az adagolás tekintetében, azonban cukorbetegknél óvatosságot tanácsos tanúsítani a 4SEAL® vérzéscsillapító por adagolásakor. A sebésznek figyelembe kell vennie a betegség típusát és súlyosságát, mivel a 4SEAL® nagyobb mennyiségei befolyásolhatják a glükózterhelést.
6. A 4SEAL® vérzéscsillapító por orrüregben és gége-garatban történő alkalmazása esetén a 4SEAL® vérzéscsillapító port óvatosan kell alkalmazni, hogy a száraz részecskék ne kerüljenek a légcsőbe vagy a hörgőkbe, mivel azok légúti elzáródást vagy irritációt okozhatnak.
7. Fertőzés gyanúja esetén a 4SEAL® vérzéscsillapító por alkalmazása nem ajánlott. A 4SEAL® vérzéscsillapító port óvatosan kell alkalmazni szennyezett területeken, mivel a termék hatástalan lehet, és zavarhatja a fertőzés elleni intézkedéseket.
8. A 4SEAL® vérzéscsillapító por alkalmazását gyermekeknél és terhes nőknél nem vizsgálták. Tíz hónaposnál fiatalabb újszülötteknél az amilázaktivitás csökkent lehet, így a 4SEAL® vérzéscsillapító porhoz hasonló termékek felszívódási sebessége csökkenhet.
9. A 4SEAL® Hemostatic Powder gerincvelővel, csontforamával vagy látóidegekkel kapcsolatos műtétek során történő alkalmazása esetén a felesleges terméket deaktiválni és eltávolítani kell. A 4SEAL® Hemostatic Powder vérrrel vagy folyadékkal érintkezve megduzzad, ami a környező szövetek összenyomódásához vezethet.
10. A 4SEAL® Hemostatic Powder-t nem szabad a hólyagban, az ureter lumenében vagy a vesemedencében hagyni, hogy elkerülhető legyen a kövek kialakulásának potenciális gócpontja.
11. A 4SEAL® vérzéscsillapító port teljesen el kell távolítani a csont felületéről, mielőtt metil-metakrilátot vagy más akril ragasztót alkalmaznak, hogy elkerülhető legyen a termék vagy eszköz csonttal való kötődésének és rögzülésének romlása.
12. Azokban az esetekben, amikor a műtétet extrakorporális keringési rendszer (szív-tüdő gép) vagy autotranszfúziós eszközök segítségével végzik, különös gondot kell fordítani arra, hogy a 4SEAL® vérzéscsillapító por részecskéi ne kerüljenek a véráramba. Ebben az esetben például 40µ-es kardiotómia-tartály, sejtmosás és 40µ-es transzfúziós szűrő használata szükséges.
13. A 4SEAL® hemostatikus por más hemostatikus szerekekkel kombinált alkalmazását klinikailag nem tesztelték.
14. A 4SEAL® hemostatikus por más gyógyászati termékekkel kombinált alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát az adhézió megelőzésére nem tesztelték. A 4SEAL® hemostatikus por alkalmazása esetén is előfordulhatnak posztoperatív adhéziók. Lehetséges okok lehetnek a nem megfelelő vérzéscsillapítás vagy a nem megfelelő alkalmazás.
15. A véres tapadásgátló por használatától függetlenül minden megnyitott terméket meg kell semmisíteni, hogy megakadályozzák a szennyezett termék véletlen használatát.
16. A csomagolás felnyitása után azonnal használja fel a terméket. A csomagolás felnyitása után a termék tárolása szennyeződéshez vezet, és fertőzésveszélyt jelent a beteg számára.
17. A terméket használat után a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
18. Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozás számára készült. Az újbóli sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
19. A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.



Száraz helyen
tárolandó



Olvassa el az
elektronikus
használati
utasítást



Gyártó



Ne
használja
újra



Figyelem



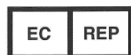
Ne sterilizálja
újra



Ne használja, ha
a csomagolás
sérült, és olvassa
el a használati
utasítást
használat



Felhasznál
hatósági
idő



Jogosult
képviselő az
Európai
Közösségben



Katalógusszá
m



Tételkód



Csomagba
n lévő
mennyiség



Sterilizálva
sugárzással



Kettős steril
barrier
rendszer



Orvostechnikai
eszköz



Gyártás
dátuma
gyártás

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek.
Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel
ifu@grena.co.uk vagy a **44 115 9704 800** telefonszámon.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás.
Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.



IMPLANTÁCIÓS KÁRTYA INFORMÁCIÓK

International Implant Card
4SEAL® Hemostatic Powder

1? _____

31 _____

2+ _____

www.grena-biomed.com/ic

GRENA Grena Biomed Limited, Chelsea House,
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

EN Absorbable haemostats BG Абсорбируеми хемостатици CS Absorbable haemostats DA Absorberbare hæmostater DE Resorbierbare hämostyptika EL Απορροφησιμολ αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaatit FR Hémostatiques résorbables HR Apsorbirajući hemostati HU Felszívódó vérzéscsillapítók IT Emostatici assorbibili LT Absorbuojami hemostatai LV Absorbējami hemostati NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchłaniające hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatici SV Absorberbara hæmostater

MD **LOT** **UDI** **MR**

UDI-DI: _____

Az implantátumkártya (IC) a termékkel együtt kerül kiszállításra, minden eszközhöz egy IC tartozik.
Az implantátumkártyát az implantátumot beültető egészségügyi intézménynek vagy egészségügyi szolgáltatónak kell kitöltenie, és át kell adnia a beültetett páciensnek.
Az implantátumkártya (IC) kitöltésére vonatkozó utasítások a kívánt nyelven megtalálhatók weboldalunkon
www.grena-biomed.com/ic