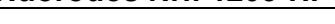
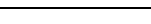


4SEAL® Kraujavimo stabdymo milteliai Naudojimo instrukcijos

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

 Grena Biomed Limited , Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 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, Airija D6W PP38	EU	REP	 1434	LIT IFU-HP-LIT_10
EU	REP					



Svarbu

Šios instrukcijos negalima naudoti kaip chirurginių technikų, taikomų dirbant su hemostaziniais produktais, vadovo. Norėdami įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamą mokymą, prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties hemostazinių technikų srityje. Prieš naudojimą rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šio vadovo informaciją. Šios informacijos nesilaikymas gali sukelti rimtų chirurginių pasekmių.

Indikacijos:

4SEAL® hemostazinis milteliai yra skirti naudoti chirurginėse procedūrose arba traumų atveju kaip papildoma hemostazinė priemonė, kai kraujavimo iš kapiliarų, venų ar arterijų kontrolė spaudimu, ligatūra ir kitomis įprastinėmis priemonėmis yra neveiksminga arba nepraktiška. Adhezijos prevencijai 4SEAL® hemostaziniai milteliai yra skirti, kai reikia užkirsti kelią pooperacinei adhezijai po chirurginių intervencijų ertmėse, padengtose mezoteliumu.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

NEVARTOKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių kaip pirminio gydymo priemonės kraujavimo sutrikimams.

NEVARTOKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių, jei pacientas netoleruoja krakmolo ar produktų, kurių sudėtyje yra krakmolo.

NEĮDĖKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių tiesiai į kraujagysles dėl embolijos rizikos.

NEKLAUSKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių tiesiai į akis, nes tai gali sukelti dirginimą ar pažeidimus.

NEPADĖKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių tiesiai į šlapimo pūslę, šlapimtakius ar šlaplę, nes tai gali sukelti šlapimo takų obstrukciją.

NEVARTOKITE 4SEAL® hemostazinio miltelių kraujavimui po gimdymo ar menoragijai kontroliuoti, nes nėra pakankamai duomenų apie jų veiksmingumą ir saugumą šiomis sąlygomis.

Prietaiso aprašymas:

4SEAL® Hemostatic Powder yra sterilus, hemostazinis medicinos prietaisas, sudarytas iš absorbuojamų modifikuotų polimerų ir miltelių dozavimo aplikatoriaus. Absorbuojami modifikuoti polimerai yra biologiškai suderinami, hidrofiliniai, nepirogeniniai ir gauti iš gryno augalinio krakmolo. 4SEAL® Hemostatic Powder sudėtyje nėra gyvūninės ar žmogaus kilmės medžiagų.

Veikimo mechanizmas:

4SEAL® Hemostatic Powder dalelės greitai sugeria vandenį iš kraujo. Šis dehidratacijos procesas padidina trombocitų, raudonųjų kraujo kūnelių ir krešėjimo baltymų koncentraciją kraujavimo vietoje ir taip pagreitina natūralų kraujo krešėjimo procesą. Po to, kai 4SEAL® hemostaziniai milteliai yra užtepti ant kraujavimo vietos, milteliai suformuoja gelio konsistencijos masę. Tai sukuria mechaninę barjerą tolesniam kraujo netekimui ir susidaro nepriklausomai nuo paciento krešėjimo būklės. Krešėjimo faktorių ir trombocitų koncentracija gelio konsistencijos masėje padeda sustiprinti normalias krešėjimo reakcijas ir sukuria stabilius hemostazinius kamščius.

Adhezijos prevencijai 4SEAL® hemostaziniai milteliai uždedami ant chirurginiu būdu traumuotų mezotelio paviršių ir, sudrėkinus miltelių fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu, virsta gelio konsistencijos mase. Gelis suformuoja laikiną mechaninę barjerą, atskiriančią traumuotą mezotelio audinį.

Amilazės ir gliukozamilazės skilimo procesas ir tolesnis absorbuojimas prasideda iš karto ir trunka 24–48 valandas, kai 4SEAL naudojamas hemostazei, ir 3–8 dienas, kai naudojamas adhezijos profilaktikai. Faktinio absorbuojimo laiko skirtumai priklauso nuo miltelių kiekio ir užtepto sluoksnio storio.

Naudojimo instrukcijos:

Prietaiso paruošimas:

- Prieš atidarydami ir naudodami produktą, patikrinkite pakuotę ir jos turinį, ar nėra defektų ar pažeidimų. Jei randate pažeidimų ar defektų, nenaudokite šio produkto, nes jis gali būti užterštas ir sukelti infekciją.
- Steriliomis sąlygomis išimkite antrąjį aliuminio maišelį iš pirmojo nuimamo Tyvek maišelio, atidarykite aliuminio maišelį ir išimkite aplikatorių iš pakuotės.
- Sūpuojamais judesiais nulaužkite dangtelį ir nuimkite jį nuo aplikatoriaus, kad atsirastų jo galiukas. 4SEAL® hemostaziniai milteliai dabar yra paruošti naudoti.
- Jei 4SEAL® hemostaziniai milteliai bus naudojami endoskopinės procedūros metu arba sunkiai pasiekiamose vietose, prie atidengto galo reikia pritvirtinti specialų prailgintą aplikatorių (tiekiamas atskirai). Tinka prailginti miltelių aplikatoriai su jungtimi, kuri tinka kūginio galo 4,5 ±0,2 mm distalinio skersmens ir 5,5 ±0,2 mm skersmens, matuojant 30 mm nuo galo.

Hemostazinio poveikio taikymo technika:

- Pašalinkite visą kraujo perteklių siurbiant, nušluostydami arba nusausindami, kad būtų pasiektas maksimalus hemostazinis poveikis, nes tai leidžia absorbuojamiems modifikuotiems polimerams tiesiogiai liestis su aktyvios kraujavimo vieta ir šaltiniu.
- Nedelsiant užtepkite gausų kiekį 4SEAL® hemostazinio miltelių ant kraujavimo šaltinio, keletą kartų paspaudžiant buteliuko

apačią. Kruopščiai padengite kraujuojančią žaizdą hemostaziniais milteliais. Gydamy giliai esančius kraujavimo šaltinius, aplikatoriaus galiukas turi būti kuo arčiau kraujavimo šaltinio. Būkite atsargūs, kad aplikatoriaus galiukas nesiliestų su krauju, nes tai gali užkimšti aplikatorių.

3. Esant stipriam kraujavimui, po 4SEAL® hemostazinio miltelių uždėjimo kelias minutes tiesiogiai spauskite žaizdą. Spaudimu rekomenduojama naudoti nelipnų pagrindą. Jei kraujavimas tęsiasi, pašalinkite perteklinius miltelius ir pakartokite procedūrą.
4. Perteklius 4SEAL® hemostazinio miltelių turi būti pašalintas iš taikymo vietos siurbimu ir skalavimu fiziologiniu tirpalu, kai pasiekama pakankama hemostazė. Paliktas perteklius miltelių gali apsunkinti tolesnius procedūros etapus.

Naudojimo technika, skirta adhezijos prevencijai:

1. Siekiant išvengti adhezijos, 4SEAL® hemostaziniai milteliai gali būti naudojami sausi arba pastos ar gelio pavidalu, prieš tai sumaišius produktą su steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu arba vandeniu injekcijoms.
2. Norint taikyti sausą miltelių, visą mezotelio defektą ir žaizdos paviršių padengti 4SEAL® hemostaziniais milteliais. Miltelius sudrėkinti steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu arba vandeniu injekcijoms, kol 4SEAL® hemostaziniai milteliai visiškai virs pastos arba gelio konsistencijos struktūra.
3. Norėdami naudoti kaip pastą ar gelį, sumaišykite 4SEAL® hemostazinį miltelį su 0,9 % fiziologiniu tirpalu arba vandeniu injekcijoms steriliame dubenyje. Priklausomai nuo pridėto skysčio kiekio, mišinys taps pastos konsistencijos (tepti mentele) arba plonos gelio konsistencijos (tepti švirškštu arba tiesiai iš dubens). Rekomenduojama naudoti 12–16 ml skysčio kiekvienam 1 g miltelių. Nereikia griežtai laikytis nurodytų proporcijų. Maišant 4SEAL® hemostazinį miltelius su skysčiu, skysčio kiekis turėtų būti parenkamas taip, kad būtų pasiekta chirurgui reikalinga mišinio konsistencija.
4. Mišinį tepkite mentele, švirškštu arba tiesiai iš dubenėlio, priklausomai nuo konsistencijos.



Ispėjimai ir atsargumo priemonės:

1. 4SEAL® hemostaziniai milteliai turėtų būti naudojami tik gydytojo ar kito licencijuoto specialisto. Chirurgas ar medicinos personalas prisiima visą atsakomybę už jo naudojimą.
2. 4SEAL® Hemostatic Powder nėra skirtas pakeisti gerą chirurginę praktiką ir tinkamą tradicinių hemostazės procedūrų (ligatūros) naudojimą.
3. Geriausios hemostazinės savybės pasiekiamos, kai 4SEAL® hemostaziniai milteliai naudojami sausi. Kontaktas su skysčiu prieš naudojimą sumažina hemostazines savybes, tačiau išlaiko antiadhezinės savybes.
4. 4SEAL® Hemostatic Powder yra sterilus, vienkartinio naudojimo produktas, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti. Nenaudokite produktų, kurie nebuvo naudojami, bet jau buvo atidaryti, kad išvengtumėte užteršto produkto naudojimo.
5. 4SEAL® hemostaziniai milteliai yra pagaminti iš krakmolo ir jiems netaikomi kiekybiniai dozavimo apribojimai, tačiau rekomenduojama atsargiai dozuoti 4SEAL® hemostazinius miltelius diabetu sergantiems pacientams. Chirurgas turi atsižvelgti į ligos tipą ir sunkumą, nes didesnis 4SEAL® kiekis gali paveikti gliukozės kiekį.
6. Naudojant 4SEAL® hemostazinį miltelį nosies ertmėje ir gerklų bei ryklės srityje, 4SEAL® hemostazinį miltelį reikia naudoti atsargiai, kad sausos dalelės nepatektų į trachėją ar bronchų, nes jos gali sukelti kvėpavimo takų obstrukciją ar dirginimą.
7. Nerekomenduojama naudoti 4SEAL® hemostazinio miltelių, jei įtariama infekcija. 4SEAL® hemostaziniai milteliai turėtų būti naudojami atsargiai užteršiose vietose, nes produktas gali būti neveiksmingas ir trukdyti infekcijos kontrolės priemonėms.
8. 4SEAL® Hemostatic Powder nebuvo tiriamas vaikams ar nėščioms moterims. Naujagimiams iki dešimties mėnesių amilazės aktyvumas gali būti sumažėjęs, todėl tokių produktų kaip 4SEAL® Hemostatic Powder absorbcijos greitis gali būti sumažėjęs.
9. Naudojant 4SEAL® hemostazinį miltelį operacijose, susijusiose su nugaros smegenimis, kaulų foraminomis ar regos nervais, perteklinis produkto kiekis turi būti deaktivuotas ir pašalintas. 4SEAL® hemostaziniai milteliai susiliečia su krauju ar skysčiais, jie išsipučia, o tai gali sukelti aplinkinių audinių suspaudimą.
10. 4SEAL® Hemostatic Powder neturėtų būti paliktas šlapimo pūslėje, šlapimtakio liumenyje ar inkstų geldelėje, kad būtų pašalinti galimi akmenų susidarymo židiniai.
11. 4SEAL® Hemostatic Powder turi būti visiškai pašalintas nuo kaulo paviršiaus prieš tepant metilmetakrilatą ar kitus akrilo klijus, kad nebūtų sutrikdyta bet kokio produkto ar prietaiso sukibimas su kaulu.
12. Tais atvejais, kai operacija atliekama naudojant ekstrakorporinę kraujotakos sistemą (širdies ir plaučių aparatą) arba autotransfuzijos prietaisus, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių, kad 4SEAL® hemostazinio milteliai nepatektų į kraują. Tokiu atveju būtina naudoti, pavyzdžiui, 40µ kardiotorijos rezervuarą, ląstelių plovimą ir 40µ transfuzijos filtrą.
13. 4SEAL® hemostazinio miltelių naudojimas kartu su kitais hemostaziniais preparatais nebuvo klinikinai išbandytas.
14. 4SEAL® hemostazinių miltelių saugumas ir veiksmingumas kartu su kitais mediciniais produktais adhezijos profilaktikai nebuvo tiriamas. Pooperacinės adhezijos gali atsirasti net ir naudojant 4SEAL® hemostazinius miltelius. Galimos priežastys gali būti nepakankama hemostazė arba netinkamas naudojimas.
15. 4SEAL yra sausas milteliai. Susikaupę ore esantys milteliai gali užsidegti, jei bus paveikti elektrochirurginių instrumentų kibirkščių. Siekiant išvengti gaisro ar pacientų ar personalo nudegimų, griežtai vengti miltelių sąlyčio su užsidegimo šaltiniais.
16. Visus atidarytus produktus, nepriklausomai nuo to, ar hemostaziniai milteliai buvo naudojami, ar ne, išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio užteršto produkto naudojimo.
17. Naudokite iškart po atidarymo. Priemonės laikymas po pakuotės atidarymo sukelia jos užteršimą ir kelia infekcijos pavojų pacientui.
18. Po naudojimo produktą reikia tinkamai išmesti pagal visus galiojančius vietos teisės aktus, įskaitant, be apribojimų, susijusius su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
19. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
20. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Su „Grena“ produktais pateikiamos naudojimo instrukcijos spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
ifu@grena.co.uk arba **44 115 9704 800**.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.
Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę **www.grena.co.uk/IFU** į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.



IMPLANTO KORTELĖS INFORMACIJA

International Implant Card 4SEAL® Hemostatic Powder	

	www.grena-biomed.com/ic Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom
EN Absorbable haemostats BG Абсорбируеми хемостатици CS Absorbční hemostatika DA Absorberbare hæmostater DE Resorbierbare Hämostyptika EL Απορροφησίμοι 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 Wchłaniałne hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hemostater	
MD LOT UDI-DI:	 UDI MR

Implanto kortelė (IC) pateikiama kartu su produktu, po vieną IC kiekvienam prietaisui.
Implanto kortelę turi užpildyti implantuojanti sveikatos priežiūros įstaiga arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir ją perduoti implantuotam pacientui.
Instrukcijas, kaip užpildyti implanto kortelę (IC) pageidaujama kalba, galite rasti mūsų interneto svetainėje
www.grena-biomed.com/ic