




4SEAL® Hemostatisk pulver

Bruksanvisning

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea gate, Nottingham, NG7 7HP, Storbritannia	Kontaktopplysninger: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland		NOR IFU-HP-NOR_09
---	---	--	---	-----------------------------



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. Før 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.

Målgruppen for pasienter - voksne og unge pasienter, både menn og kvinner.

Forutsatte brukere: Produktet er ment å brukes utelukkende av kvalifisert medisinsk personale.

Kontraindikasjoner:

IKKE bruk 4SEAL® hemostatisk pulver som den primære behandlingen for en koagulasjonsforstyrrelse.

IKKE bruk 4SEAL® Hemostatisk pulver hvis du er intolerant overfor stivelse eller stivelsesholdige produkter.

IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte på blodårene på grunn av risikoen for emboli.

IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte på øynene siden det kan forårsake irritasjon eller skade.

IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver direkte inn i blæren ureteren eller urinrøret, siden det kan forårsake blokkering av urinveiene.

IKKE påfør 4SEAL® hemostatisk pulver for å stoppe postpartum- eller menstruasjonsblødninger på grunn av mangelen på tilstrekkelige data om effektivitet og sikkerhet i disse forholdene.

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 rensede 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.

Nedbrytningsprosessen med amylase og glukoamylase og påfølgende absorpsjon starter umiddelbart og varer i 24-48 timer ved bruk av 4SEAL til hemostase og i 3-8 dager ved bruk som adhesjonsprofylakse. Forskjeller i faktisk absorpsjonstid skyldes ulik mengde pulver og tykkelse på det påførte laget.

Bruksanvisning:

Produkt forberedelse:

1. 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 siden den kan være forurenset, noe som kan forårsake infeksjon.
2. Etter å ha fjernet den andre sterile aluminiumsposen fra den første avrivningen av Tyvek, åpner du aluminiumsposen og fjerner applikatoren fra pakken.
3. Riv hetten svingende av og fjern den fra applikatoren for å avsløre spissen. 4SEAL® Hemostatisk pulver er nå klar til bruk.
4. 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. Kompatible er forlengede pulverapplikatorer med en nav som passer til en konisk spiss med en distal diameter på $4,5 \pm 0,2$ mm og en diameter på $5,5 \pm 0,2$ mm målt 30 mm fra spissen.

Påføringsteknikk for hemostatisk effekt:

1. Fjern overflødig blod ved å suge, 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.
2. Påfør umiddelbart en stor mengde 4SEAL® hemostatic pulver på kilden til blødningen ved å trykke bunnen av bellenflasken noen ganger.. 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.

3. 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 overflødige partikler og gjenta prosedyren.
4. Overflødig 4SEAL® hemostatisk pulver bør fjernes fra påføringsstedet ved å suge og skylle med saltvann etter at tilstrekkelig hemostase er oppnådd. Overflødig pulver som blir igjen kan komplisere etterfølgende trinn i prosedyren..

Påføringsteknikk for å forhindre vedheft:

1. Når det gjelder forebygging av vedheft, kan 4SEAL® Hemostatisk pulver påføres tørt eller i form av en pasta eller gel, etter blanding av produktet med sterilt 0,9 % saltvann eller vann til injeksjon.
2. 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 gelignende struktur.
3. For å påføre som pasta eller gelé, bland 4SEAL® Hemostatic Powder med 0,9% saltvann eller vann til injeksjon i en steril bolle. Avhengig av mengden væske som tilsettes, vil blandingen ta form av en pasta (som skal påføres med en spatel) eller en tynn gelé (som skal påføres med en sprøyte eller direkte fra bollen). Det anbefales å bruke 12 til 16 ml væske for hver 1g pulver. Det er ikke nødvendig å følge de angitte proporsjonene strengt. Når du blander 4SEAL® Hemostatic Powder med væsken, bør mengden væske velges slik at konsistensen av blandingen oppnår det kirurgen krever.
4. Påfør blandingen med en slikkepott, eller sprøyte, eller direkte fra bollen avhengig av konsistensen



Warnings and precautions measures:

1. 4SEAL® hemostatisk pulver skal kun brukes av leger eller andre autoriserte utøvere. Kirurgen eller det medisinske personalet tar fullt ansvar for bruken.
2. 4SEAL® hemostatic pulver er ikke ment å være en erstatning for god kirurgisk praksis og riktig bruk av konvensjonelle hemostaseprosedyrer (ligatur).
3. 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
4. 4SEAL® hemostatic pulver er et sterilt engangsprodukt og kan ikke resteriliseres. Ikke bruk produkter som ikke er brukt, men som allerede er åpnet for å unngå bruk av forurenset produkt..
5. 4SEAL® Hemostatic Powder er laget av stivelse og krever kvantitative begrensninger på doseringen, men det anbefales forsiktighet ved dosering av 4SEAL® Hemostatic Powder hos diabetiske pasienter. Kirurgen må ta hensyn til typen og alvorlighetsgraden av sykdommen, da større mengder 4SEAL® kan påvirke glukoselasten.
6. 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 as they could cause airway obstruction or irritation.
7. Bruk av 4SEAL® hemostatisk pulver anbefales ikke ved mistanke om infeksjon. 4SEAL® hemostatisk pulver bør brukes med forsiktighet i forurensede områder siden produktet kanskje ikke er effektivt og kan forstyrre infeksjonskontrolltiltak..
8. 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® hemostatic pulver.
9. 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.
10. Ikke la 4SEAL® hemostatisk pulver ligge i urinblæren, urinlederen eller nyrebekkenet for å eliminere potensielle steindannelse.
11. 4SEAL® hemostatic 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.
12. I tilfeller der kirurgi utføres ved bruk av et ekstrakorporalt sirkulasjonssystem (kardiopulmonalt apparat) eller autotransfusjonsenheter, 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 kardiotorireservoar, cellevask og et 40µ transfusjonsfilter.
13. Bruken av 4SEAL® hemostatisk pulver i kombinasjon med andre hemostatisk midler har ikke blitt klinisk testet.
14. 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.
15. Alle åpnete produkter skal kastes, uansett om det er brukt hemostatisk pulver eller ikke for å hindre utilsiktet bruk av et forurenset produkt.
16. Brukes umiddelbart etter åpning. Oppbevaring av enheten etter at emballasjen er åpnet, fører til kontaminering og skaper en risiko for infeksjon hos pasienten.
17. 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.
18. Enheten 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.
19. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.












Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).



INFORMASJON OM IMPLANTATKORT

<p>International Implant Card 4SEAL® Hemostatic Powder</p> <p> ? _____</p> <p> 31 _____</p> <p> + _____</p> <p> _____</p> <p> www.grena-biomed.com/ic</p> <p> <small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small></p>	<p>EN Absorbable haemostats BG Абсорбируеми хемостатици CS Absorbční hemostatika DA Absorberbare hæmostater DE Resorbierbare hämostyptika EL Απορροφήσιμοι 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 Wchłanianie hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovatelné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hæmostater</p> <p>    </p> <p>UDI-DI:</p>
--	---

Implantatkortet (IC) følger med produktet, ett IC for hver enhet.

Implantatkortet skal fylles ut av en implanterende helseinstitusjon eller helsepersonell og skal overleveres til pasienten som har blitt implantat.

Instruksjoner om hvordan du fyller ut implantatkortet (IC) på ditt foretrukne språk, kan du finne på nettsiden vår www.grena-biomed.com/ic