

4SEAL® Proszek hemostatyczny

Instrukcja używania

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	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irlandia D6W PP38	EU	REP	 1434	POL IFU-HP-POL_10
EU	REP					



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 doświadczonego 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 wskazany 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. Grupa docelowa: dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Docelowi użytkownicy: produkt przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

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 ze względu na ryzyko zatorowości.

NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® bezpośrednio do oczu ponieważ może to spowodować ich podrażnienie lub uszkodzenie.

NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® bezpośrednio do pęcherza moczowego, moczowodu lub cewki moczowej ponieważ może to prowadzić do niedrożności dróg moczowych.

NIE NALEŻY stosować proszku hemostatycznego 4SEAL® do tamowania krwawienia poporodowego lub krwotoku miesiączkowego ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tych stanach.

Opis wyrobu:

Proszek hemostatyczny 4SEAL® jest sterylnym, hemostatycznym wyrobem medycznym składającym się z wchłaniających, 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 degradacji na skutek działania amylazy i glukoamylazy i następnej absorpcji zaczyna się natychmiast i trwa 24-48 godzin przy użyciu 4SEAL w celu uzyskania hemostazy oraz 3 do 8 dni w zastosowaniu jako profilaktyka zrostów. Różnice w rzeczywistym czasie absorpcji wynikają z różnej ilości proszku i grubości zastosowanej warstwy.

Instrukcja użytkownika:

Przygotowanie wyrobu:

1. 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 wyrobu ponieważ może być on zanieczyszczony, co może prowadzić do infekcji.
2. Po wyjęciu drugiej torebki aluminiowej w warunkach sterylnych z pierwszej zdzieranej torebki typu Tyvek, należy otworzyć torebkę aluminiową i wyjąć aplikator z opakowania.
3. Ruchami wahadłowymi zerwać nasadkę i usunąć ją z aplikatora by odsłonić końcówkę. Proszek hemostatyczny 4SEAL®

jest teraz gotowy do użycia.

4. Jeśli proszek hemostatyczny 4SEAL® ma być stosowany w zabiegu endoskopowym lub w obszarach o utrudnionym dostępie, do odsłoniętej końcówki należy przymocować dedykowany przedłużony aplikator (dostarczany osobno). Kompatybilne są przedłużone 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:

1. 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.
2. Natychmiast nanieść sporą ilość proszku hemostatycznego 4SEAL® na źródło krwawienia naciskając kilkakrotnie dno harmonijkowej butelki. 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.
3. 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.
4. Nadmiar proszku hemostatycznego 4SEAL® należy usunąć z miejsca aplikacji poprzez odessanie i przepłukanie roztworem soli fizjologicznej po uzyskaniu odpowiedniej hemostazy. Pozostawiony w nadmiarze proszek może komplikować kolejne etapy procedury.

Technika aplikacji w profilaktyce przeciwwrostowej:

1. 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 lub wodą do iniekcji.
2. 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.
3. Przy aplikacji w postaci pasty lub żelu, wymieszać proszek hemostatyczny 4SEAL® z 0,9% solą fizjologiczną lub wodą do iniekcji 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). Zaleca się użycie od 12 do 16 ml płynu na każdy 1 g proszku. 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.
4. Nakładać mieszaninę za pomocą szpatułki, strzykawki lub bezpośrednio z miski w zależności od konsystencji.



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Proszek hemostatyczny 4SEAL® powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub innych licencjonowanych praktyków. Chirurg lub personel medyczny bierze pełną odpowiedzialność za jego użycie.
2. Proszek hemostatyczny 4SEAL® nie jest przeznaczony jako substytut dobrej praktyki chirurgicznej i właściwego stosowania konwencjonalnych procedur do hemostazy (ligatura).
3. 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.
4. 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 aby nie użyć zanieczyszczonego wyrobu.
5. Proszek hemostatyczny 4SEAL® został wykonany ze skrobi i nie wymaga ilościowych ograniczeń w dozowaniu, jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® u diabetyków. Chirurg powinien uwzględnić typ i stopień zaawansowania choroby ponieważ większe ilości 4SEAL® mogą wpłynąć na obciążenie glukozą.
6. 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 gdyż może to doprowadzić do obstrukcji lub podrażnienia dróg oddechowych.
7. Nie zaleca się stosowania proszku hemostatycznego 4SEAL® w przypadku podejrzenia infekcji. Proszek hemostatyczny 4SEAL® należy stosować ostrożnie w miejscach zanieczyszczonych ponieważ może on wtedy okazać się nieskuteczny oraz zakłócać działanie środków zwalczających infekcje.
8. 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®.
9. 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® pęcznieje w kontakcie z krwią lub płynami, co może powodować ucisk otaczających tkanek.
10. Nie należy pozostawiać proszku hemostatycznego 4SEAL® w pęcherzu moczowym, świetle moczowodu lub miednicze nerkowej w celu wyeliminowania potencjalnych ognisk tworzenia się kamieni.
11. Proszek hemostatyczny 4SEAL® musi być całkowicie usunięty z powierzchni kości przed nałożeniem metakrylanu metylu lub innych klejów akrylowych, aby uniknąć jakiegokolwiek osłabienia siły klejącej i wiązania jakiegokolwiek produktu lub wyrobu z kością.
12. 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 krwiobiegu. W takim przypadku konieczne jest np. zastosowanie rezerwuaru kardiotorijnego 40µ, płukania komórkowego oraz filtra transfuzyjnego 40µ.

13. Stosowanie proszku hemostatycznego 4SEAL® w połączeniu z innymi środkami hemostatycznymi nie zostało przebadane klinicznie.
14. 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.
15. 4SEAL jest suchym proszkiem. Nagromadzony pył w powietrzu może ulec zapaleniu pod wpływem iskier z instrumentów elektrochirurgicznych. Aby zapobiec pożarowi lub poparzeniom pacjenta lub personelu, należy bezwzględnie unikać narażania pyłu proszku na działanie źródeł zapłonu.
16. Wszystkie otwarte produkty należy zutylizować, niezależnie od tego, czy proszek hemostatyczny został użyty czy nie, aby uniknąć przypadkowego użycia zanieczyszczonego wyrobu.
17. Zużyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie wyrobu po otwarciu opakowania prowadzi do jego zanieczyszczenia i generuje ryzyko zainfekowania pacjenta.
18. Wyrób wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
19. 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 łącznie.
20. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.



Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.



INFORMACJA O KARCIE IMPLANTU

International Implant Card 4SEAL® Hemostatic Powder  _____  [31] _____  _____  _____  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 Absorbční hemostatika DA Absorberbare hæmostater DE Resorbierbare Hämostyptika EL Απορροφητικοί αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruvad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaalit FR Hémostatiques résorbables HR Apсорbirajući hemostati HU Felszívódó vérzéscsillapítók IT Emostatici assorbibili LT Absorbuojami hemostatai LV Absorbējami hemostāti NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchłaniałne hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatic absorbabile SK Absorbované hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hemostater     UDI-DI:
---	--

Karta implantatu (IC) jest dostarczana wraz z produktem, jedna IC na każde urządzenie.
Karta implantu powinna być wypełniona przez instytucję medyczną wykonującą implantację lub dostawcę opieki zdrowotnej i powinna być przekazana pacjentowi, któremu został wszczepiony implant.

*Instrukcje dotyczące wypełnienia karty implantu (IC) w preferowanym przez Państwa języku znajdują się na naszej stronie internetowej **www.grena-biomed.com/ic***