

4SEAL® Hemostatický prášok

Návod na použitie

Ref. č.: 1203-HP001, 1203-HP003, 1203-HP005

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írska republika	EC	REP	 1434	SLK IFU-HP-SLK_09
EC	REP					



Dôležité:

Tento návod sa nemôže používať ako príručka pre chirurgické techniky používané pri práci s hemostatickými prípravkami. Na získanie adekvátnych vedomostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou medicínskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v oblasti hemostatických techník. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Indikácie:

4SEAL® Hemostatický prášok je indikovaný na použitie pri chirurgických zákrokoch alebo poraneniach ako prídavný hemostat, keď je kontrola krvácania z kapilárnych, venózných alebo arteriálnych ciev tlakom, ligatúrou a inými konvenčnými prostriedkami buď neúčinná, alebo nepraktická. Na prevenciu adhézie 4SEAL® Hemostatický prášok je indikovaný, keď sa má zabrániť vzniku pooperačnej adhézie po chirurgických zákrokoch v dutinách pokrytých mezotelom.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE 4SEAL® Hemostatický prášok ako primárnu liečbu porúch zrážania krvi.

NEPOUŽÍVAJTE 4SEAL® Hemostatický prášok, ak má pacient neznášanlivosť na škrob alebo výrobky, ktoré obsahujú škrob.

NEAPLIKUJTE 4SEAL® Hemostatický prášok priamo do ciev kvôli riziku embólie.

NEPOKLADÁME 4SEAL® Hemostatický prášok priamo do očí, pretože môže spôsobiť podráždenie alebo poškodenie.

NEAPLIKUJTE 4SEAL® Hemostatický prášok priamo do močového mechúra, močovodu alebo močovej trubice, pretože môže spôsobiť obštrukciu močových ciest.

NEPOUŽÍVAJTE 4SEAL® Hemostatický prášok na kontrolu popôrodného krvácania alebo menorágie z dôvodu nedostatku dostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti pri týchto stavoch.

Popis zariadenia:

4SEAL® Hemostatický prášok je sterilná hemostatická zdravotnícka pomôcka zložená z absorbovateľných modifikovaných polymérov a aplikátora na podávanie prášku. Absorbovateľné modifikované polyméry sú biokompatibilné, hydrofilné, nepyrogénne a pochádzajú z čisteného rastlinného škrobu. 4SEAL® Hemostatický prášok neobsahuje žiadne materiály živočíšneho alebo ľudského pôvodu.

Mechanizmus účinku:

4SEAL® Hemostatické práškové častice rýchlo absorbujú vodu z krvi. Tento proces dehydratácie zvyšuje koncentráciu krvných doštičiek, červených krviniek a koagulačných proteínov v mieste krvácania, a tým urýchľuje prirodzený proces obliekania krvi. Po nanosení 4SEAL® Hemostatického prášku na krvácajúce miesto prášok vytvorí gélovitú hmotu. Tá vytvára mechanickú bariéru proti ďalšej strate krvi a vytvára sa bez ohľadu na stav koagulácie pacienta. Koncentrácia faktorov zrážania a krvných doštičiek v gélovitej hmote slúži na posilnenie normálnych reakcií zrážania a vytvára stabilné hemostatické zátky.

Na prevenciu adhézie sa 4SEAL® Hemostatický prášok aplikuje na chirurgicky traumatizované mezoteliálne povrchy a po navlhčení prášku fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou sa zmení na gélovú hmotu. Gél vytvára dočasnú mechanickú bariéru, ktorá oddeľuje traumatizované mezotelové tkanivo.

Proces degradácie amylázou a glukooamylázou a následná absorpcia sa začína okamžite a trvá 24 až 48 hodín pri použití 4SEAL na hemostázu a 3 až 8 dní pri použití na profylaxiu adhézie. Rozdiely v skutočnom čase absorpcie vyplývajú z rôzneho množstva prášku a hrúbky nanaseanej vrstvy.

Návod na použitie:

Príprava zariadenia:

1. Pred otvorením a používaním výrobku skontrolujte, či obal a jeho obsah nie je poškodený alebo poškodený. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chyby, tento výrobok nepoužívajte, pretože môže byť kontaminovaný, čo by mohlo spôsobiť infekciu.
2. Po vybratí druhého hliníkového vrečka za sterilných podmienok z prvého odlepiteľného vrečka Tyvek otvorte hliníkové vrečko a vyberte aplikátor z obalu.
3. Švihovými pohybmi odlomte uzáver a odstráňte ho z aplikátora, aby sa odkryla špička. 4SEAL® Hemostatický prášok je teraz pripravený na použitie.
4. Ak sa má 4SEAL® Hemostatický prášok použiť pri endoskopickom zákroku alebo v oblastiach so sťaženým prístupom, na exponovanú špičku by sa mal pripevniť špecializovaný predĺžený aplikátor (dodáva sa samostatne). Kompatibilné sú predĺžené aplikátory prášku s nábojom, ktorý pasuje na kónický hrot s distálnym priemerom $4,5 \pm 0,2$ mm a priemerom $5,5 \pm 0,2$ mm meraným 30 mm od hrotu.

Technika aplikácie pre hemostatický účinok:

1. Odstráňte všetku prebytočnú krv odsávaním, utieraním alebo natieraním, aby ste maximálne zvýšili hemostatický účinok, pretože umožňuje priamy kontakt vstrebateľných modifikovaných polymérov s miestom a zdrojom aktívneho krvácania.

- Okamžite naneste veľké množstvo hemostatického prášku 4SEAL® na zdroj krvácania niekoľkonásobným stlačením dna fľaše. Krvácajúcu ranu dôkladne pokryte hemostatickým práškom. Pri ošetrovaní hlboko položených zdrojov krvácania musí byť špička aplikátora čo najbližšie k zdroju krvácania. Budte opatrní, aby ste sa vyhli kontaktu špičky aplikátora s krvou, pretože môže dôjsť k upchatiu aplikátora.
- Pri silnom krvácaní aplikujte na ranu priamy tlak počas niekoľkých minút po aplikácii hemostatického prášku 4SEAL®. Na aplikáciu tlaku sa odporúča použiť nepriľnavý podklad. Ak krvácanie pokračuje, odstráňte prebytočné častice a postup zopakujte.
- Prebytočný hemostatický prášok 4SEAL® by sa mal z miesta aplikácie odstrániť odsátím a opláchnutím fyziologickým roztokom po dosiahnutí dostatočnej hemostázy. Prebytočný prášok, ktorý zostane, môže skomplikovať ďalšie kroky zákroku.

Aplikčná technika na prevenciu priľnavosti:

- Pokiaľ ide o prevenciu adhézie, 4SEAL® Hemostatický prášok sa môže aplikovať v suchom stave alebo vo forme pasty či gélu po predchádzajúcom zmiešaní výrobku so sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom alebo vodou na injekciu.
- Aplikujte v suchom stave na celý mezoteliálny defekt a povrch rany pomocou 4SEAL® Hemostatického prášku. Navlhčite prášok sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom alebo vodou na injekciu, kým sa 4SEAL® Hemostatický prášok úplne nepremení na pastu alebo gélovitú štruktúru.
- Na aplikáciu vo forme pasty alebo gélu zmiešajte 4SEAL® Hemostatický prášok s 0,9 % fyziologickým roztokom alebo vodou na injekciu v sterilnej miske. V závislosti od množstva pridanej tekutiny bude mať zmes podobu pasty (na aplikáciu špachtľou) alebo riedkeho gélu (na aplikáciu injekčnou striekačkou alebo priamo z misky). Odporúča sa použiť 12 až 16 ml tekutiny na každý 1 g prášku. Nie je potrebné striktné dodržiavať uvedené pomery. Pri miešaní hemostatického prášku 4SEAL® s tekutinou je potrebné zvoliť také množstvo tekutiny, aby sa dosiahla konzistencia zmesi požadovaná chirurgom.
- Zmes nanášajte špachtľou, striekačkou alebo priamo z misky v závislosti od konzistencie.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

- 4SEAL® Hemostatický prášok by mal používať iba lekár alebo iní licencovaní lekári. Chirurg alebo zdravotnícky personál preberá plnú zodpovednosť za jeho použitie.
- 4SEAL® Hemostatický prášok nie je určený ako náhrada správnej chirurgickej praxe a správneho používania konvenčných postupov (ligatúra) na hemostázu.
- Najlepšie hemostatické vlastnosti sa dosiahnu, keď sa 4SEAL® Hemostatický prášok používa v suchom stave. Kontakt s tekutinou pred aplikáciou znižuje hemostatické vlastnosti pri zachovaní antiadhézneho aktivity.
- 4SEAL® Hemostatický prášok je sterilný výrobok na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať. Nepoužívajte výrobky, ktoré ešte neboli použité, ale už boli otvorené, aby sa zabránilo použitiu kontaminovaného výrobku.
- 4SEAL® Hemostatický prášok je vyrobený zo škrobu a vyžaduje si kvantitatívne obmedzenia dávkovania, avšak pri dávkovaní 4SEAL® Hemostatického prášku u diabetických pacientov sa odporúča opatrnosť. Chirurg musí vziať do úvahy typ a závažnosť ochorenia, pretože väčšie množstvo lieku 4SEAL® by mohlo ovplyvniť glykemickú záťaž.
- V prípade použitia 4SEAL® Hemostatického prášku v nosovej dutine a hrtane sa má 4SEAL® Hemostatický prášok používať opatrne, aby sa zabránilo vťahovaniu suchých častíc do priedušnice alebo priedušiek, pretože by mohli spôsobiť obštrukciu alebo podráždenie dýchacích ciest.
- Pri podozrení na infekciu sa neodporúča používať 4SEAL® Hemostatický prášok. 4SEAL® Hemostatický prášok by sa mal používať opatrne v kontaminovaných oblastiach, pretože výrobok nemusí byť účinný a mohol by narušiť opatrenia na kontrolu infekcií.
- 4SEAL® Hemostatický prášok nebol skúmaný u detí ani tehotných žien. U novorodencov vo veku do 10 mesiacov môže byť aktivita amylázy znížená, takže rýchlosť absorpcie produktov, ako je 4SEAL® Hemostatický prášok, môže byť znížená.
- V prípade použitia 4SEAL® Hemostatického prášku pri operáciách, ktoré sa týkajú miechy, kostných otvorov alebo zrážkových nervov, sa musí prebytok prípravku deaktivovať a odstrániť. 4SEAL® Hemostatický prášok pri kontakte s krvou alebo tekutinami napučí, čo môže mať za následok stlačenie okolitého tkaniva.
- 4SEAL® Hemostatický prášok by sa nemal ponechávať v močovom mechúre, lúmene močovodu alebo obličkovej panvičke, aby sa eliminovali potenciálne ložiská tvorby kameňov.
- 4SEAL® Hemostatický prášok sa musí pred aplikáciou metylmetakrylátu alebo iných akrylových lepidiel úplne odstrániť z povrchu kosti, aby sa zabránilo akémukoľvek narušeniu spojenia a väzby akéhokoľvek výrobku alebo pomôcky s kosťou.
- V prípadoch, keď sa chirurgický zákrok vykonáva s použitím systému mimotelového obehu (prístroj na srdce a pľúca) alebo autotransfúzných zariadení, je potrebné venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby sa zabránilo vniknutiu častíc hemostatického prášku 4SEAL® do krvného obehu. V tomto prípade je potrebné použiť napríklad 40µ kardiotomický rezervoár, premytie buniek a 40µ transfúzny filter.
- Použitie hemostatického prášku 4SEAL® v kombinácii s inými hemostatickými látkami nebolo klinicky testované.
- Bezpečnosť a účinnosť hemostatického prášku 4SEAL® v kombinácii s inými zdravotníckymi výrobkami na profylaxiu adhémie nebola testovaná. Pooperačné adhémie sa môžu vyskytnúť aj v prípade použitia 4SEAL® Hemostatického prášku. Možnými príčinami môže byť nedostatočná hemostáza alebo nesprávne použitie.
- Zlikvidujte všetky otvorené výrobky bez ohľadu na to, či bol použitý hemostatický prášok alebo nie, aby ste zabránili náhodnému použitiu kontaminovaného výrobku.
- Použite ihneď po otvorení. Skladovanie pomôcky po otvorení balenia vedie k jej kontaminácii a vytvára riziko infekcie pacienta.
- Výrobok si po použití vyžaduje vhodnú likvidáciu v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk alebo **44 115 9704 800**.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.
Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.



INFORMÁCIE O IMPLANTOVANEJ KARTE

International Implant Card 4SEAL® Hemostatic Powder _____ _____ _____ 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 Απορροφησιμοί 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 hemostāti NL Absorbeerbare hemostaten PL Wchłaniałne hemostatyki PT Hemostáticos absorvíveis RO Hemostatice absorbabile SK Absorbovateľné hemostatiká SL Absorbirajoči hemostatiki SV Absorberbara hemostater MD LOT UDI MR UDI-DI:	
---	--	--	--

Karta implantátu (IC) sa dodáva spolu s výrobkom, jedna IC pre každé zariadenie.
Implantačnú kartu má vyplniť implantujúce zdravotnícke zariadenie alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a má ju odovzdať pacientovi, ktorému bola implantovaná.
Pokyny na vyplnenie karty implantátu (IC) vo vašom jazyku nájdete na našej webovej stránke
www.grena-biomed.com/ic