

4SEAL® Absorberbara hemostater

Bruksanvisningar

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Förenade kungariket	Kontaktuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland	 1434	SWE IFU-HP-SWE_09
---	--	--	---	-----------------------------



Viktigt:

Denna instruktion kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används under arbetet med hemostatiska produkter. För att få tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och ta del av lämpliga tekniska instruktioner, medicinsk facklitteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av hemostatisk teknik. Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser igenom all information i denna bruksanvisning. Att inte följa denna information kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Indikationer:

4SEAL® Hemostatic Powder är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp eller skador som ett komplement till hemostat när kontroll av blödning från kapillära, venösa eller arteriösa kärl med tryck, ligatur och andra konventionella metoder är antingen ineffektivt eller opraktiskt. För att förebygga adhesion är 4SEAL® Hemostatic Powder indicerat när bildandet av postoperativ adhesion ska förhindras efter kirurgiska ingrepp i hålrum som täcks av mesotel.

Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas endast av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd INTE 4SEAL® Hemostatic Powder som primär behandling av koagulationsrubbningar.

Använd INTE 4SEAL® Hemostatiskt pulver om patienten är intolerant mot stärkelse eller produkter som innehåller stärkelse.

Applicera INTE 4SEAL® Hemostatic Powder direkt i blodkärlen på grund av risken för emboli.

Applicera INTE 4SEAL® Hemostatiskt pulver direkt i ögonen eftersom det kan orsaka irritation eller skada.

Applicera INTE 4SEAL® Hemostatiskt pulver direkt i urinblåsan, urinledaren eller urinröret eftersom det kan orsaka obstruktion av urinvägarna.

Använd INTE 4SEAL® Hemostatiskt pulver för att kontrollera blödning efter förlossning eller menorrhagi eftersom det saknas tillräckliga data om effekt och säkerhet vid dessa tillstånd.

Beskrivning av enheten:

4SEAL® Hemostatiskt pulver är en steril, hemostatisk medicinteknisk produkt som består av absorberbara modifierade polymerer och en applikator för pulvertillförsel. Absorberbara modifierade polymerer är biokompatibla, hydrofila, icke-pyrogena och härrör från renad växtstärkelse. 4SEAL® Hemostatiskt pulver innehåller inga material som härrör från djur eller människor.

Verkningsmekanism:

4SEAL® Hemostatic Powder-partiklarna absorberar snabbt vatten från blodet. Denna uttorkningsprocess ökar koncentrationen av blodplättar, röda blodkroppar och koagulationsproteiner vid blödningsstället och påskyndar därmed den naturliga blodklädnadsprocessen. Efter att 4SEAL® Hemostatic Powder har applicerats på blödningsområdet bildar pulvret en gelliknande massa. Detta skapar en mekanisk barriär mot ytterligare blodförlust och bildas oberoende av patientens koagulationsstatus. Koncentrationen av koagulationsfaktorer och blodplättar i den gelliknande massan bidrar till att förstärka normala koagulationsreaktioner och skapar stabila hemostatiska pluggar.

För att förebygga adhesion appliceras 4SEAL® Hemostatiskt pulver på kirurgiskt traumatiserade mesotelytor och omvandlas till en gelliknande massa efter att pulvret fuktats med koksaltlösning eller sterilt vatten. Gelen bildar en tillfällig mekanisk barriär som separerar den traumatiserade mesotelvävnaden.

Processen med nedbrytning av amylas och glukosamylas och efterföljande absorption börjar omedelbart och varar 24-48 timmar när 4SEAL används för hemostas och 3-8 dagar när det används som adhesionsprofylax. Skillnader i faktisk absorptionstid beror på olika mängder pulver och tjocklek på det applicerade skiktet.

Instruktioner för användning:

Förberedelse av enheten:

1. Innan du öppnar och använder produkten ska du kontrollera förpackningen och dess innehåll för eventuella defekter eller skador. Om du upptäcker några skador eller defekter ska du inte använda produkten eftersom den kan vara kontaminerad och orsaka infektion.
2. När den andra aluminiumpåsen under sterila förhållanden har avlägsnats från den första avskalbara Tyvek-påsen, öppnar du aluminiumpåsen och tar ut applikatoren från förpackningen.
3. Bryt av locket med svängande rörelser och ta bort det från applikatoren så att spetsen blottas. 4SEAL® Hemostatiskt pulver är nu klart att användas.
4. Om 4SEAL® Hemostatiskt pulver ska användas vid en endoskopisk procedur eller i svåråtkomliga områden ska en särskild förlängd applikator (levereras separat) fästas på den exponerade spetsen. Kompatibla är förlängda pulverapplikatorer med ett nav som passar en konisk spets med en distal diameter på $4,5 \pm 0,2$ mm och en diameter på $5,5 \pm 0,2$ mm mätt 30 mm från spetsen.

Appliceringsteknik för hemostatisk effekt:

1. Avlägsna allt överflödigt blod genom att suga, torka eller dutta för att maximera den hemostatiska effekten, eftersom det ger absorberbara modifierade polymerer direktkontakt med platsen och källan till aktiv blödning.
2. Applicera omedelbart en riklig mängd 4SEAL® Hemostatiskt pulver på blödningskällan genom att trycka några gånger på

bälgflaskans botten. Täck det blödande såret helt och hållet med hemostatiskt pulver. Vid behandling av djupt liggande blödningskällor måste applikatorspetsen vara så nära blödningskällan som möjligt. Var försiktig så att applikatorns spets inte kommer i kontakt med blod eftersom detta kan täppa till applikatorn.

3. Vid kraftig blödning ska direkt tryck appliceras på såret i flera minuter efter applicering av 4SEAL® Hemostatic Powder. Vi rekommenderar att du använder ett icke-häftande underlag för att applicera trycket. Om blödningen fortsätter, avlägsna överflödiga partiklar och upprepa proceduren.
4. Överskott av 4SEAL® Hemostatiskt pulver ska avlägsnas från applikationsstället genom sugning och sköljning med koksaltlösning efter att tillräcklig hemostas har uppnåtts. Överflödigt pulver som lämnas kvar kan försvåra efterföljande steg i proceduren.

Appliceringsteknik för att förhindra vidhäftning:

1. När det gäller att förhindra vidhäftning kan 4SEAL® Hemostatic Powder appliceras i torrt tillstånd eller som en pasta- eller gelliknande struktur genom att produkten först blandas med steril 0,9% saltlösning eller vatten för injektion.
2. Appliceras i torrt tillstånd genom att täcka hela mesoteldefekten och sårytan med 4SEAL® Hemostatic Powder. Fukta pulvret med steril 0,9% koksaltlösning eller vatten för injektion tills 4SEAL® Hemostatic Powder helt har omvandlats till en pasta eller gelliknande struktur.
3. För applicering som pasta eller gel blanda 4SEAL® Hemostatiskt pulver med 0,9% koksaltlösning eller vatten för injektion i en steril skål. Beroende på hur mycket vätska som tillsätts blir blandningen som en pasta (appliceras med en spatel) eller en tunn gel (appliceras med en spruta eller direkt från skålen). Det rekommenderas att använda 12 till 16 ml vätska för varje 1 g pulver. Det är inte nödvändigt att strikt hålla sig till de angivna proportionerna. När 4SEAL® Hemostatic Powder blandas med vätskan ska vätskemängden väljas så att den konsistens på blandningen som kirurgen önskar uppnås.
4. Applicera blandningen med en spatel eller spruta, eller direkt från skålen beroende på konsistensen.



Varningar och försiktighetsåtgärder:

1. 4SEAL® Hemostatiskt pulver får endast användas av läkare eller annan legitimerad sjukvårdspersonal. Kirurgen eller den medicinska personalen tar fullt ansvar för dess användning.
2. 4SEAL® Hemostatiskt pulver Det är inte avsett att ersätta god kirurgisk praxis och korrekt användning av konventionella metoder (ligatur) för hemostas.
3. De bästa hemostatiska egenskaperna erhålls när 4SEAL® Hemostatiskt pulver används i torrt tillstånd. Kontakt med vätska före applicering minskar de hemostatiska egenskaperna samtidigt som den antiadhesiva aktiviteten bibehålls.
4. 4SEAL® Hemostatiskt pulver är en steril produkt för engångsbruk och får inte steriliseras på nytt. Använd inte produkter som inte har använts men som redan har öppnats för att undvika användning av kontaminerad produkt.
5. 4SEAL® Hemostatiskt pulver är tillverkat av stärkelse och kräver kvantitativa begränsningar av doseringen, men försiktighet rekommenderas vid dosering av 4SEAL® Hemostatiskt pulver till diabetespatienter. Kirurgen måste ta hänsyn till sjukdomens typ och svårighetsgrad eftersom större mängder av 4SEAL® kan påverka glukosbelastningen.
6. Vid användning av 4SEAL® Hemostatic Powder i näshålan och laryngofarynx ska 4SEAL® Hemostatic Powder användas med försiktighet för att undvika att de torra partiklarna dras in i luftstrupen eller bronkerna eftersom de kan orsaka luftvägsobstruktion eller irritation.
7. Det rekommenderas inte att använda 4SEAL® Hemostatic Powder vid misstanke om infektion. 4SEAL® Hemostatic Powder ska användas med försiktighet i förorenade områden eftersom produkten kanske inte är effektiv och kan störa åtgärder för infektionskontroll.
8. 4SEAL® Hemostatic Powder har inte undersökts hos barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara nedsatt, så att absorptionshastigheten för produkter som 4SEAL® Hemostatic Powder kan minskas.
9. Vid användning av 4SEAL® Hemostatic Powder i operationer som involverar ryggmärgen, benhålor eller synnerver måste överskottet av produkten inaktiveras och avlägsnas. 4SEAL® Hemostatiskt pulver sväller när det kommer i kontakt med blod eller vätskor, vilket kan leda till kompression av omgivande vävnad.
10. 4SEAL® Hemostatiskt pulver ska inte lämnas kvar i urinblåsan, ureterlumen eller njurbäckenet för att eliminera potentiella foci för kalkstensbildning.
11. 4SEAL® Hemostatiskt pulver måste avlägsnas helt från benets yta innan metylmetakrylat eller andra akryllim appliceras för att undvika att bindningen av någon produkt eller anordning till benet försämras.
12. I fall där kirurgi utförs med hjälp av ett extrakorporalt cirkulationssystem (hjärt-lungmaskin) eller autotransfusionsanordningar måste extra försiktighet vidtas för att förhindra att partiklar från 4SEAL® Hemostatiskt pulver kommer in i blodomloppet. I detta fall krävs t.ex. användning av en 40µ kardiotomireservoar, celltvätt och ett 40µ transfusionsfilter.
13. Användning av 4SEAL® Hemostatiskt pulver i kombination med andra hemostatiska medel har inte testats kliniskt.
14. Säkerhet och effektivitet för 4SEAL® Hemostatic Powder i kombination med andra medicinska produkter för profylax av sårmanväxningar har inte testats. Postoperativa adherenser kan uppstå även om 4SEAL® Hemostatiskt pulver används. Möjliga orsaker kan vara otillräcklig hemostas eller felaktig användning.
15. Kassera alla öppnade produkter oavsett om det hemostatiska pulvret har använts eller ej för att förhindra oavsiktlig användning av en kontaminerad produkt.
16. Använd omedelbart efter öppnandet. Förvaring av enheten efter att förpackningen öppnats leder till att den kontamineras och skapar en risk för infektion hos patienten.
17. Produkten måste kasseras på lämpligt sätt efter användning i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
18. Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterilisering, återanvändning, upparbetning, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patienten.
19. Varje allvarligt tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Håll dig torr



Konsultera elektronisk Instruktioner för användning



Tillverkare



Återanvänd inte



Försiktighet



Omsterilisera inte



Använd inte om förpackningen är skadad och följ instruktionerna för användning



Sista förbrukningsdag



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Steriliserad med hjälp av bestrålning



Dubbelt sterilt barriärsystem



Medicinsk utrustning



Datum för tillverkning

De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller **44 115 9704 800**.

Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation. Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva **www.grena.co.uk/IFU** i din webbläsare.

Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid IFU i den senaste versionen.



INFORMATION OM IMPLANTATKORT

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 Absorbierbare Hämostaten DE Resorbierbare Hämostyptika EL Απορροφησιμοι αιμοστατικοί ES Hemostáticos absorbibles ET Absorbeeruavad hemostaadid FI Imeytyvät hemostaatit FR Hémostatiques résorbables HR Apsoberajući 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 hemostati SV Absorberbara hemostater

MD

LOT

UDI-DI:

UDI

MR

Implantatkort (IC) levereras med produkten, ett IC för varje enhet. Implantatkortet ska fyllas i av en implanterande vårdinrättning eller vårdgivare och ska överlämnas till den patient som har fått ett implantat.

Instruktionerna för hur du fyller i implantatkortet (IC) på det språk du föredrar finns på vår webbplats www.grena-biomed.com/ic