



4SEAL® Hemostatický prášok 1g, 3g, 5g

Návod na použitie

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

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Spojené kráľovstvo</p>	<p>Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" data-bbox="691 197 831 248"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írská republika</p>	EC	REP	 <p>1434</p>	<p>SLK IFU-HP-SLK-06.1</p>
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.

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.
NEPOKLADÁME 4SEAL® Hemostatický prášok priamo do očí.
NEAPLIKUJTE 4SEAL® Hemostatický prášok priamo do močového mechúra alebo močovej trubice.
Nepoužívajte 4SEAL® Hemostatický prášok na kontrolu popôrodného krvácania alebo menorágie.

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 gélovej 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 mezoteliálne tkanivo.

Proces absorpcie sa začína okamžite a závisí od viacerých faktorov vrátane aplikovaného množstva a miesta použitia. Prípravok je úplne rozložený amylázou a glukooamylázou za 3 - 5 dní.

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 závady, tento výrobok nepoužívajte.
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 s ťažkým prístupom, na exponovanú špičku by sa mal pripevniť predĺžený aplikátor (dodáva sa samostatne). Kompatibilné sú predĺžené aplikátory prášku s nábojom, ktorý sa hodí ku kónickému hrotu s distálnym priemerom 4,5 ±0,2 mm a priemerom 5,5 ±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.
2. Na zdroj krvácania okamžite naneste veľké množstvo hemostatického prášku 4SEAL®. Krvácajúcu ranu dôkladne pokryte hemostatickým práškom. Pri ošetrovaní hlboko uložených zdrojov krvácania musí byť hrot aplikátora čo najbližšie k zdroju krvácania. Buďte opatrní, aby ste sa vyhli kontaktu špičky aplikátora s krvou, pretože môže dôjsť k upchatiu aplikátora.
3. Pri silnom krvácaní aplikujte na ranu priamy tlak počas niekoľkých minút po aplikácii hemostatického prášku 4SEAL®. Na aplikáciu tlaku sa odporúča použiť neprilnavý 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.

Aplikačná 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.
- 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 štruktúru podobnú paste alebo gélu.
- Na aplikáciu vo forme pasty alebo gélu zmiešajte 4SEAL® Hemostatický prášok s 0,9 % fyziologickým roztokom 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).
- Nasledujúce pomery prášku / 0,9 % fyziologického roztoku sú odporúčané len na porovnanie. Nie je potrebné striktné dodržiavať uvedené pomery. Pri miešaní 4SEAL® Hemostatického prášku s tekutinou by sa malo množstvo tekutiny zvoliť tak, aby sa dosiahla konzistencia zmesi požadovaná chirurgom.

Požadovaná konzistentnosť	4SEAL® Hmotnosť hemostatického prášku	Objem 0,9 % fyziologického roztoku	4SEAL® Hmotnosť hemostatického prášku	Objem 0,9 % fyziologického roztoku
Pasta (nanáša sa špachtľou)	5 g	60 ml	20 g	240 ml
	10 g	120 ml	25 g	300 ml
	15 g	180 ml	30 g	360 ml
Gél (na aplikáciu pomocou injekčnej striekačky alebo priamo z misky)	5 g	80 ml	20 g	320 ml
	10 g	160 ml	25 g	400 ml
	15 g	240 ml	30 g	480 ml

- 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 antiadhéznej aktivity.
- 4SEAL® Hemostatický prášok je sterilný výrobok na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať. Nepoužívajte výrobky, ktoré neboli použité, ale už boli otvorené.
- U diabetických pacientov nepoužívajte viac ako 50 g 4SEAL® Hemostatického prášku, množstvo väčšie ako 50 g by mohlo ovplyvniť glykémiu.
- 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.
- Pri podozrení na infekciu sa neodporúča používať 4SEAL® Hemostatický prášok. 4SEAL® Hemostatický prášok sa má používať opatrne v kontaminovaných oblastiach.
- 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 zrkových 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 kostí, 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 kardiotoomický 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 adhézie nebola testovaná. Pooperačné adhézie 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.
- Použite ihneď po otvorení.
- 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.
- Výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultácie v elektronickej podobe návod na použitie		Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie na použitie		Dátum spotreby
	Autorizovaná stránka reprezentatívny v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Kód dávky		Množstvo v balení
	Sterilizované pomocou ožarovanie		Dvojitý sterilný bariérový systém		Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroba

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.

