

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

Instructions for use

4DryField® PH

EXPLANATION OF SYMBOLS



Manufacturer



Manufacturing date



Use by year and month



Reference number



Batch number



Sterilization method: Radiation



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Protect from sunlight



Store dry



Do not reuse



Observe the directions for use



Attention, see instruction for use



Medical device



Applicator (content)



Box (with applicators)



CE Mark

4DryField® PH

Hemostasis – Adhesion Prevention

Description

4DryField® PH is a sterile medical device, a disposable resorbable starch-based powder to be used by physicians or medical professionals for hemostasis and adhesion prevention.

4DryField® PH consists of hydrophilic, microporous particles produced from processed plant starch using the special SAFE™ technology. Due to its fluidity, 4DryField® PH can be applied easily and safely during surgical procedures or in case of surgical injuries.

4DryField® PH does not contain any components of human and/or animal origin. Due to its excellent tolerability, up to 1 g of 4DryField® PH can be administered per 1 kg body weight¹ [1]. 4DryField® PH is a fine, dry, biocompatible and pyrogen-free powder, which is usually resorbed within seven days [1]. 4DryField® PH is mainly degraded by amylase and glucoamylase. Duration of degradation depends upon several factors, including application technique, amount and where applied.

Performance characteristics of the product

For hemostasis:

Due to its molecular structure, 4DryField® PH extracts water from the blood and, therefore, the cellular blood components (e.g., erythrocytes, platelets) as well as blood proteins (e.g., fibrinogen, thrombin) are concentrated. As a result, cellular hemostasis and the coagulation cascade are accelerated and a stable clot is formed from 4DryField® PH and blood.

The conglomerate of 4DryField® PH and blood seals the bleeding source and stops any further bleeding. Disadvantages of a dilutional coagulopathy can be compensated by the effect of 4DryField® PH [2].

For adhesion prevention:

Due to the special molecular structure of 4DryField® PH, the hydrophilic, microporous particles form a gel through absorption of liquid. To prevent post-operative adhesions, 4DryField® PH is transformed into a gel with sterile solution.

This gel acts as a temporary, mechanical barrier separating traumatized mesothelial (or mesothelial-like) surfaces (risk zones for the formation of adhesions) during the post-operative healing phase [3-5].

Indications

For hemostasis:

4DryField® PH is indicated if pressure, ligatures, or other conventional measures are not effective or impractical to control bleeding from arterioles, capillaries, or veins during surgery or surgical injury.

For adhesion prevention:

4DryField® PH is also indicated to prevent the formation of post-operative adhesions following surgery or surgical injuries in peritoneal and pericardial cavities.

Patient groups

4DryField® PH can be used in all patient groups according to the indications.

4DryField® PH has not been systematically tested in pregnant and breast-feeding women or in patients with diabetes.

Application

4DryField® PH is intended for use by physicians and medical/technical professionals only. The following instructions for use provide an overview of the recommended use of 4DryField® PH. The procedures described do not represent all possible clinical procedures. This Instructions for Use is therefore not a substitute for product training, medical experience and judgment in the treatment of certain clinical situations.

Preparation:

1. Before using 4DryField® PH, check the integrity of the sterile barrier system. If the sterile barrier system is damaged, do not use 4DryField® PH. The local distributor must be contacted in this case.
2. Remove the bellows bottle from the sterile barrier system.
3. Remove the cap of the bellows bottle using a slight bending and rotating movement. 4DryField® PH is ready to use.

Clinical application for hemostasis:

1. Best possible cleaning and drying (e.g. suction, standard gauze) of the bleeding surfaces (see Figure 1). Excess blood should be removed. 4DryField® PH has its best effect when applied as directly as possible to the source of the bleeding.
2. Apply 4DryField® PH until complete **hemostasis** is achieved (see Figure 2). The entire wound area should be covered by 4DryField® PH. Avoid contact of the tip of the bellows bottle with blood, moisture, tissue or organs if possible to prevent clogging of the bellows bottle.
3. Whenever necessary, apply appropriate, even pressure to the bleeding surface (e.g. via standard gauze) until **hemostasis** is achieved (see Figure 3). The duration and strength of the pressure depend on the treated organ, the strength of the bleeding and the size of the wound area. Before removing the standard gauze, soak it with sterile solution to prevent it from sticking to the formed clot (if necessary). Pressure may not be necessary if bleeding persists.
4. If bleeding persists, remove the excess 4DryField® PH powder, then repeat the application of 4DryField® PH.
5. 4DryField® PH swells to its maximum volume within minutes after contact with blood or other fluids. Excess 4DryField® PH powder should be removed or soaked with sterile solution after achieving hemostasis (see Figure 4).



Fig. 1: Clean and dry the bleeding surfaces.



Fig. 2: Apply 4DryField® PH until hemostasis is achieved.



Fig. 3: Whenever necessary, apply pressure to the bleeding.



Fig. 4: Before removing a gauze, soak with saline solution.

If 4DryField® PH is also to be used for **adhesion prevention**, 4DryField® PH is applied as powder using one of the following instructions for use either on traumatized, mesothelial (or mesothelial-like) surfaces (risk zones for the formation of adhesion) and transformed into a gel that is as free of blood as possible, or first converted into a gel and then applied.

If the gel is locally penetrated by blood, the effect of 4DryField® PH for **adhesion prevention** may be reduced there.

Clinical application for adhesion prevention:

An important prerequisite for successful **adhesion prevention** is effective **hemostasis**. In many cases, 4DryField® PH can be used for this purpose as described in the above instructions for use.

For **adhesion prevention**, 4DryField® PH can be used according to one of the following two instructions for use (depending on

¹ Starch-based Agent Functionally Engineered

² Tested in animals

the clinical situation) on mesothelial (or mesothelial-like)-covered cavities (abdominal cavity, pericardium).

1. **Adhesion prevention** with 4DryField® PH as in-situ transformed gel:

1.1. Best possible cleaning (e.g. suction, standard gauze) and rinsing of the surfaces to be treated.

1.2. Apply 4DryField® PH in sufficient quantity until the entire defect is completely covered by 4DryField® PH (see Figure 5). This also applies to large wound areas (e.g. pelvic exenteration, large peritoneal, pericardial defects). 4DryField® PH that is applied to non-traumatized mesothelial (or mesothelial-like) surfaces, has no negative effects [1]. Care should be taken to ensure that the top of the powder layer is as free of blood as possible. Avoid contact of the tip of the bellows bottle with blood, moisture, tissue or organs if possible, to prevent clogging of the bellows bottle.

1.3. After applying 4DryField® PH as a powder, it is soaked in sterile solution (see Figure 6) until no white 4DryField® PH powder is visible anymore and a gel completely covers the surfaces to be treated (see Figure 7). When closing a body cavity, make sure that there are no compression effects caused by 4DryField® PH gel.



Fig. 5: Administer 4DryField® PH until the entire defect is covered.



Fig. 6: Soak the powder in sterile solution.



Fig. 7: ... until no white 4DryField® PH powder is visible and a gel covers the surface.

2. **Adhesion prevention** with 4DryField® PH as extracorporeal premixed gel:

2.1. Add 4DryField® PH powder in a suitable, clean, sterile vessel (e.g. mix or kidney dish) (see Figure 8). Depending upon the required viscosity, add approximately 10 ml³ of sterile solution per 1 g of powder [6-8] (see Figure 9). Mix 4DryField® PH and sterile solution to a homogeneous gel using an appropriate instrument (see Figure 10). Always follow the Instructions for Use for the respective vessels and instruments used.

2.2. Best possible cleaning (e.g. suction, standard gauze) and rinsing of the surfaces to be treated.

2.3. Then transfer the gel into a syringe of a suitable volume (see Figure 11) and apply it to the surfaces to be treated for **adhesion prevention** (see Figure 12). Always follow the instructions for use for the respective syringe.

OR

Apply the gel from the mixing vessel directly to the surfaces to be treated for **adhesion prevention** (see Figure 13).



Fig. 8: Place 4DryField® PH as powder into a suitable vessel.



Fig. 9: Depending upon the required viscosity, add saline solution to the powder³.



Fig. 10: Mix 4DryField® PH and saline solution into a homogeneous gel.



Fig. 11: Transfer gel into a syringe with suitable volume.



Fig. 12: Apply the gel from the syringe to the surface to be treated.



Fig. 13: Apply the gel directly from the mixing vessel.

f 4DryField® PH is used in conjunction with extracorporeal cardiopulmonary circulation (heart-lung machine) or an autologous **cell saving** (blood processing) system, use 40 µm filters and/or **cell washing**.

If 4DryField® PH is to be applied to difficult-to-access, indicated areas using 4DFLap™ applicators, or used endoscopically or laparoscopically (minimally invasive surgery), always follow the instructions for use for the specific applicators used. The following applicators are recommended for use with 4DryField® PH:

LA0014-EU: 4DFLap™ applicator with 14 cm long application cannula

LA0038-EU: 4DFLap™ applicator with 38 cm long application cannula

It is not recommended to use other application aids.

Instructions for use for endoscopic or laparoscopic surgery

The above instructions for use for the treatment of the defined indications **hemostasis** and/or **adhesion prevention** must be followed. In addition, the following steps must be performed:

1. Necessary trocars must be installed correctly before using 4DryField® PH and 4DFLap™ applicator [23, 24]. Always follow the instructions for use for the respective trocar used to ensure proper application of 4DryField® PH to indicated areas.

Keep an eye on the tip of the 4DFLap™ applicator at all times during application to minimize the risk of accidental contact of 4DFLap™ with blood, moisture, tissue or organs and the possibility of clogging the tip of the applicator.

2. If the 4DFLap™ applicator gets clogged during use, replace it with a new 4DFLap™ applicator.

3. After use, carefully remove the 4DFLap™ applicator from the trocar.

See the 4DFLap™ instructions for use for complete information on 4DFLap™ when administering 4DryField® PH.



Fig. 14: LA0014-EU with a 14 cm long flexible application cannula extends the reach of 4DryField® PH.



Fig. 15: LA0038-EU with a 38 cm long flexible application cannula enables the application of 4DryField® PH through a trocar.

Product Training

For optimal application of 4DryField® PH, participation in product trainings or similar by the manufacturer's or distributor's product specialists is recommended prior to first use.

Contraindications

DryField® PH must not be administered intravascularly, as this may cause embolization and in extreme cases death!

4DryField® PH is contraindicated for known hypersensitivity to starch or starch-containing substances.

Avoid application of 4DryField® PH into the bladder and ureter, as 4DryField® PH binds fluid and subsequently swells.

³ Mixtures between 8 and 14 ml of isotonic saline solution per 1 g of 4DryField® PH powder have been clinically investigated [6-8]

⁴ For a firm gel, add 8 to 10 ml, for a more fluid gel, 10 to 14 ml of isotonic saline solution per 1 g of powder.

4DryField® PH is not indicated for adhesion prevention in the pleural cavity as use in pleural cavity has not been systematically investigated.

4DryField® PH is not indicated for the primary treatment of coagulation disorders.

4DryField® PH is contraindicated in the event of complete failure of one or more coagulation factors.

Warnings

WARNING

The safety and effectiveness of 4DryField® PH in combination with other medical devices for hemostasis and/or for adhesion prevention or adhesive agents have not been systematically investigated.

4DryField® PH has not been systematically investigated in **neurosurgery**, applied in the cranial cavity, it must be considered that 4DryField® PH swells due to the absorption of fluid.

Special care should be taken when using 4DryField® PH in conjunction with **cardiopulmonary circulation** or autologous **cell-saving** systems. The penetration of particles is prevented by the use of 40 µm filters and **cell washing**. It is essential to follow the filter manufacturer's instructions for correct use.

4DryField® PH does not replace a careful surgical technique of hemostasis with ligatures or other conventional measures. When 4DryField® PH is used in the area around the osseous **foramina of the skull**, in the area of the **spinal column**, the **spinal cord** or in the area of **nerves** where nerve compression may occur (e.g. *Nervus opticus*, *Chiasma opticum*), remove excess 4DryField® PH. In particular, any remaining white 4DryField® PH should be removed. Removing the excess reduces the likelihood of disturbances of normal functions or the development of compression necrosis induced by the pressure of swelled 4DryField® PH.

When 4DryField® PH is used for hemostasis and/or adhesion prevention in the area of the right atrium of the **heart**, it is necessary to ensure that no compression can occur.

When 4DryField® PH is applied for hemostasis within the **respiratory tract**, remove any white 4DryField® PH powder after hemostasis is achieved and superficially soak the remaining 4DryField® PH with sterile solution. Removal and soaking significantly reduces the likelihood of 4DryField® PH blocking the airway.

4DryField® PH can theoretically mask tissue or vascular perforations due to its physical properties. It is therefore necessary to ensure that there is no persistent bleeding before the end of the operation.

If bleeding persists, remove the excess powder of 4DryField® PH, then repeat the application of 4DryField® PH.

After a surgery on the **heart**, it is recommended that either a drainage is inserted in the pericardium or that the pericardium is not completely closed.

4DryField® PH is a single-use product and must not be reused.

4DryField® PH is not to be used after the expiry date as indicated on the sterile barrier system and on the packaging.

Precautions

CAUTION

When used in **neurosurgery**, 4DryField® PH is not suitable for treating CSF leakage, as cerebrospinal fluid (CSF) is not a coagulable fluid.

When using 4DryField® PH on **bone surfaces** where prosthetic material is to be attached by means of adhesives or bone ce-

ment, any excess particles must be completely rinsed from the bone surfaces to be treated.

4DryField® PH should not be used if an infection is suspected. If there are signs of an infection or abscess in an area where 4DryField® PH has been applied, an additional surgery to insert a drainage may be necessary.

In **neonates** up to ten months of age, amylase activity may be reduced, which may reduce the degradation rate of products such as 4DryField® PH. No problem caused by this possible effect has been reported to date.

Hematoma may be formed after hemostasis. Drainage due to the use of 4DryField® PH for hemostasis is recommended, although clinical data show that 4DryField® PH can significantly reduce the formation of postoperative hematomas [9].

4DryField® PH can only develop its hemostatic effect in a dry state. Contact with saline solution or other fluids (e.g. antibiotics or Ringer's solution, cerebrospinal fluid, urine) can reduce the hemostatic potential.

In **urological procedures**, 4DryField® PH should not enter the renal pelvis to exclude the potential for kidney stone formation.

The use of 4DryField® PH in ophthalmological procedures has not been systematically investigated.

For **diabetics**, it should be noted that 1 g of completely degraded 4DryField® PH corresponds to approximately 4 mmol glucose and would result in an increase of 0.8 mmol glucose per liter in 5 L of blood (about the average value for adults). However, since degradation takes place over days, the real values are much lower and consequently no problematic increase in glucose is to be expected even with unusually high doses.

Abdominal discomfort after surgery is a relatively common symptom, which can have a variety of causes. A causal relationship between treatment with 4DryField® PH and the onset of symptoms has not been examined.

Post-operative adhesions may occur despite the use of 4DryField® PH. Possible causes include insufficient hemostasis, a blood-infused gel, or improper use.

NOTICE

4DryField® PH is only intended for use by physicians and medical/technical professionals.

In the case of active bleedings (e.g. in the **spinal canal**), other measures may be necessary to achieve hemostasis.

4DryField® PH should not be used to control **postpartum bleedings** or **menorrhagia**.

Polysaccharides such as 4DryField® PH may interfere with the adhesion of acrylic-based adhesives.

In rare cases, 4DryField® PH degradation may be delayed or severely delayed. This can occur when large amounts of powder remain in the body without subsequent transformation into a gel. Abscesses, inflammatory reactions, encapsulation or similar consequences of delayed degradation have not been reported to date. For this reason, care should be taken to ensure that all excess powder is rinsed with sterile solution at the end of the treatment.

Side Effects

In rare cases, a selective increase of the **C-reactive protein (CRP)** concentration was reported in the first days after 4DryField® PH administration, which spontaneously returned to normal levels within a few days [25]. This increase, which may be induced by starch degradation, is not usually associated with an increase in other inflammatory parameters (e.g. body temperature, leucocy-

tes). If other inflammatory parameters are increased in addition to CRP concentration, an infection that requires treatment may be present, regardless of 4DryField® PH. In this case, appropriate measures must be taken.

Experimental Data

Due to its excellent tolerability, up to 1 g of 4DryField® PH can be administered per 1 kg body weight [1].

In an *in vitro* study, no significantly better growth of *Escherichia coli* in medium with 4DryField® PH compared to a control group (without 4DryField® PH) was demonstrated. This indicates that 4DryField® PH does not promote wound infection [10].

Furthermore, it was shown that the insertion of hernia nets combined with 4DryField® PH gel can significantly reduce adhesions [11, 12].

Clinical Data

4DryField® PH for hemostasis, especially for diffuse bleedings, has been shown to be safe and effective in clinical studies in general surgery [13, 26], gynecology [6, 14-18], plastic surgery [19], trauma surgery [9] and urology [20].

Safety and high efficacy concerning adhesion prevention were demonstrated in clinical studies including second-look surgeries in general surgery [7, 8], cardiac surgery [21] and gynecology [6, 14, 15, 17, 18, 22]. A significant reduction in the severity and extent of adhesions was confirmed [8, 17, 21, 22]. In addition, it has been shown that 4DryField® PH can be used safely and effectively for adhesion prevention, both as a powder with subsequent soaking with saline solution and in the form of an extracorporeally premixed gel in different viscosities [6].

In addition, the excellent tolerability was confirmed in an adhesion prevention study in pediatric heart surgery. Up to 2 g 4DryField® PH was used as a gel per 1 kg body weight without any degradation or tolerability problems [21].

Clinical studies in general surgery [13] and urology [20] showed that 4DryField® PH was effective in lymphostasis and in the treatment of seromas. In addition, 4DryField® PH reduced postoperative lymphocele and hematoma formation [9, 20].

Dosage forms

4DryField® PH can be supplied in 1 g, 3 g, 5 g and 9 g bellows bottles:

SK0001-EU: 4DryField® PH with 1 g filling quantity
SK0003-EU: 4DryField® PH with 3 g filling quantity
SK0005-EU: 4DryField® PH with 5 g filling quantity
SK0009-EU: 4DryField® PH with 9 g filling quantity

SK0001-AS: 4DryField® PH with 1 g filling quantity
SK0003-AS: 4DryField® PH with 3 g filling quantity
SK0005-AS: 4DryField® PH with 5 g filling quantity
SK0009-AS: 4DryField® PH with 9 g filling quantity

Depending on the registration not all variants (-EU/ -AS) are available in every country.

Storage

4DryField® PH should be stored at room temperature, protected from prolonged exposure to direct sunlight. There are no other storage restrictions known beyond the conditions of normal hospital storage.

If stored properly, this product will remain fully ready for use for 5 years.

After Opening

Once the 4DryField® PH packaging has been opened, the sterile

barrier is broken and there is a risk of contamination. It is recommended to use 4DryField® PH immediately after opening. Used and unused parts must be disposed of.

Note

All incidents in connection with 4DryField® PH must be reported to PlantTec Medical GmbH and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance can be found after the launch of the corresponding module of the European Medical Devices Database (EUDAMED) at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Disposal

Disposal of 4DryField® PH should be made in accordance with the applicable legal requirements and local regulations for the disposal of medical devices.



4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

SIMPLE

Ready to use

Easy application

No special storage conditions

Simple and fast laparoscopic application with the **4DFLap™ applicator**

SAFE

Purely plant-based

- No human or animal components
- No risk of disease transmission

Excellent tolerability¹

- Not cytotoxic
- Up to 1 g/kg body weight is well tolerated
- Does not enhance viability of tumor cells
- Promotes recovery

Free of pyrogens²

Resorption within 7 days¹

No documentation requirement as per German transfusion law

EFFECTIVE

Immediate hemostasis³⁻¹⁰

Highly effective adhesion prevention⁵⁻¹⁷

1 g of 4DryField® PH is enough for ~25 cm²

CE 0482



PlantTec Medical
MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE

PlantTec Medical GmbH

Dorette-von-Stern-Str. 10 Tel.: +49 4131 394 23 60

21337 Lüneburg

Germany

Fax: +49 4131 394 23 8887

eMail: info@planttec-medical.de

For further information and videos, please visit

www.planttec-medical.de

References:

1. Poehnert et al. 2015 J Biomater Appl, 2. Bioserv 2016 Study Report, 3. Hanke et al. 2011 ASA Meeting, 4. Sieg et al. 2017 ARC J Anesthesiol, 5. Korell 2014 Surgical Science, 6. Korell et al. 2016 Biomed Res Int, 7. Poehnert et al. 2015 Eur Surg Res, 8. Ziegler et al. 2016 J Med Case Rep, 9. Watrowski 2019 J Obstet Gynaecol, 10. Ziegler & de Wilde 2019 EEC, 11. Winny et al. 2016 Am J Transl Res, 12. Winny et al. 2016 Int J Med Sci, 13. Blumhardt et al. 2018 Case Rep Surg, 14. Ahmad & Crescenti 2019 Surg J, 15. Poehnert et al. 2019 Int J Med Sci, 16. Krämer et al. 2019 EEC, 17. Torres-de la Roche et al. 2020 Arch Gynecol Obstet

4DFlap™

4DryField® PH APPLICATOR

Gebruiksaanweisung

de	GEBRAUCHSANWEISUNG
en	INSTRUCTIONS FOR USE
fr	MODE D'EMPLOI
it	ISTRUZIONI PER L'USO
es	MANUAL DEL USUARIO
pl	INSTRUKCJA UŻYCIA
ro	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
nl	GEBRUIKSAANWIJZING
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
cs	NÁVOD K POUŽITÍ
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
sv	BRUKSANVISNING
da	BRUGSANVISNING
fi	KÄYTTÖOHJE
sk	NÁVOD NA POUŽITIE
no	BRUKSANVISNING
hr	UPUTE ZA UPOTREBU
sl	NAVODILA ZA UPORABO
sr	UPUTSTVA ZA PRIMENU
uk	ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
mt	ISTRUZZJONIJIET GHALL - UŻU
tr	KULLANIM TALIMATI
ar	دليل الإستخدام
id	PETUNJUK PENGGUNAAN
မြန်မာ	သုံးစွဲရန်ညွှန်ကြားချက်များ

4DFLap™

4DryField® PH APPLICATOR

de	Gebrauchsanweisung	9 – 11
en	Instructions for Use	12 – 14
fr	Mode d'Emploi	15 – 17
it	Istruzioni per l'Uso	18 – 20
es	Instrucciones de Uso	21 – 23
pl	Instrukcja Użycia	24 – 26
ro	Instructiuni de Utilizare	27 – 29
nl	Gebruiksaanwijzing	30 – 32
el	Οδηγίες Χρήσης	33 – 35
cs	Návod k Použití	36 – 38
pt	Instruções de Uso	39 – 41
sv	Bruksanvisning	42 – 44
da	Brugsanvisning	45 – 47
fi	Käyttöohje	48 – 50
sk	Návod na Použitie	51 – 53
no	Bruksanvisning	54 – 56
hr	Upute za Upotrebu	57 – 59
sl	Navodila za Uporabo	60 – 62
sr	Uputstva za Upotrebu	63 – 65
uk	Інструкція із Застосування	66 – 68
mt	Istruzzjonijiet għall-Użu	69 – 71
tr	Kullanım Talimatı	72 – 74
ar	دليل الإستخدام	75 – 77
id	Petunjuk Penggunaan	78 – 80
မြန်မာ	သုံးစွဲနည်း၊ ဆွဲကြိုးချက်များ	81 – 83

de	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
en	EXPLANATION OF SYMBOLS
fr	EXPLICATION DES SYMBOLES
it	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
es	ACLARACIÓN DE SÍMBOLOS
pl	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
ro	EXPLICAREA SIMBOLURILOR
nl	VERKLARING DER SYMBOLEN
el	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
cs	VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ
pt	EXPLICAÇÃO DO SÍMBOLO
sv	FÖRKLARING AV SYMBOLERNA
da	SYMBOLFORKLARING
fi	SYMBOLIEN SELITYKSET
sk	VYSVETLIVKY SYMBOLOV



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Producent
Producător
Fabrikant
Κατασκευαστής
Výrobce
Fabricante
Tillverkare
Fremdstillet af

Valmistaja
Výrobca
Produsent
Proizvođač
Proizvajalec
Proizvođač
Виробник
Manifattur
Üretici
الشركة المنتجة
Pabrik
ထုတ်လုပ်သည့်ကုမ္ပဏီ



Verwendbar bis Jahr und Monat
Use-by year and month
Utiliser avant année et mois
Mese e anno di scadenza
Fecha de caducidad (mes y año)
Produkt ważny do (rok i miesiąc)
Utilizare după an și lună
Te gebruiken tot jaar en maand
Χρήση ανά έτος και μήνα
Použitelnost do (rok a měsíc)
Validade (ano e mês)
Används senast: år och månad
Anvendes inden: år og måned

no	FORKLARING PÅ SYMBOLENE
hr	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
sl	RAZLAGA SIMBOLOV
sr	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
uk	ПОЯСНЕННЯ СИМБОЛІВ
mt	SPJEGAZZJONI TAS-SIMBOLI
tr	İŞARETLERİN AÇIKLAMASI
ar	شرح الرموز
id	PENJELASAN SIMBOL
မြန်မာ	သင်္ကေတများအကြောင်း ရှင်းလင်းချက်



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data produkci
Data fabricatiei
Productiedatum
Ημερομηνία κατασκευής
Datum výroby
Data de fabrico
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato

Valmistuspäivä
Datum výroby
Produksjonsdato
Datum proizvodnje
Datum izdelave
Datum proizvodnje
Дата виготовлення
Data tal-manifattura
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع
Tanggal produksi
ထုတ်လုပ်သည့် ရက်စွဲ

Viimeinen käyttöajankohta (vuosi, kuukausi)
Použitel'né do (rok a mesiac)
Burg innen: år og måned
Rok upotrebe (godina i mjesec)
Uporaba po letu in mesecu
Rok trajanja godina/mjesec
Термін придатності: до рік і місяць
Uza minn sena u xahar
Yıl ve ay olarak son kullanma tarihi
قابل للاستخدام حتى تاريخه
Penggunaan-berdasarkan tahun dan bulan
သက်တမ်းကုန်မည့်နှစ်နှင့် လ

LOT

Chargennummer
Lot number
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Oznaczenie partii
Numărul lotului
Lotnummer
Αριθμός παρτίδας
Označení šarže
Número de lote
Partinummer
Partinummer

Erän numero
Označenie šarže
Partinummer
Šarže broj
Številka sklopa
Broj serije
Homep naptii
Numru tal-Lott
Lot numarası
رمز الشحنة
Nomor lot
ထုတ်လုပ်သည့်အသုတ် နံပါတ်

STERILE R

Sterilisationsmethode: Bestrahlung
Method of sterilization using irradiation
Méthode de stérilisation: irradiation
Metodo di sterilizzazione: irradiazione
Método de esterilización: radiación
Sterylizacja przez promieniowanie
Metoda de sterilizare cu iradiere
Sterilisatiemethode: Bestraling
Μέθοδος αποστείρωσης με ακτινοβόληση
Sterilizace ožářením
Métode de esterilizaçió: irradiaçõo
Steriliseringsmetod: strålning
Steriliseringsmetode: bestrålning



Einfaches Sterilbarrieresystem
Single sterile barrier system
Système de barrière stérile simple
Sistema di barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril única
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistem cu barieră sterilă unică
Toepassing van een enkelvoudige steriële barrière
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Jednoduchý systém sterilní bariéry
Sistema de barreira única estéril
System med enkel sterilbarriär
System med enkelt steril barriere



Nicht-pyrogen
Non-pyrogenic
Non-pyrogène
Non pirogeno
Apirógeno
Niepyrogenne
Apirogen
Niet-pyrogeen
Μη πυρογόνο
Nepyrogeñní
Náo pirogénico
Icke-pyrogen
Ikke-pyrogent

Ei-pyrogeeninen
Nepyrógený
Ikke pyrogen
Bez pirogena
Brez pirogena
Bez pirogena
He pirogenññ
Mhux pirogeenu
Non-pirojenik
لا يسبب الحمى
Non-pirogenik
ကိုယ်အပူဖို့မတက်စေပါ

REF

Artikelnummer
Reference number
Numéro de référence
Numero di riferimento
Número de referencia
Numer katalogowy
Numer de referinta
Referentienummer
Αριθμός αναφοράς
Objednací číslo
Número de referência
Referensnummer
Referencenummer

Viitenumero
Objednávacie číslo
Referansnummer
Broj za ponovnu narudžbu
Referenčna številka
Broj artikla
Homep за каталогом
Numru ta ,referenza
Referans numarası
رقم الطلبية
Nomor referensi
ကိုးကားနံပါတ်

Sterilointimenetelmä: säteilytys
Sterilizácia ožiaréním
Steriliseringsmetode: bestrålning
Sterilizacija zračenjem
Metoda sterilizacije z uporabo obsevanja
Metod sterilizacije: etilen oksid
Спосіб стерилізації з використанням опромінення
Metodu ta ,sterilizazzjoni bl-użu ta' irradjazzjoni
Radyasyon yöntemiyle sterilize edilmıştır
لعملية التعقيم عن طريق الإشعاع
Metode sterilisasi menggunakan iradiasi
ဓာတ်ရောင်ခြည် အသုံးပြု ဖို့သတ်နည်း

Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
Systém s jednou sterilnou bariérou
Enkelt steril barrieresystem
Sustav jednostruke sterilne barijere
Sistem enojne sterilne pregrade
Систем са једном стерилном баријером
Єдина стерильна бар'єрна система
Sistema ta' barriera sterili wahda
Tekli steril bariyer sistemi
نظام حاد واحد معقم
Sistem penghalang steril tunggal
တစ်ကြိမ် ဖို့သတ်ထားသည့် အရံအတားစနစ်ဖြင့်ထုပ်ပိုးမှုပုံစံ



Nicht erneut sterilisieren
Do not reesterilize
Ne pas restériliser
Non risterilizare
No reesterilizar
Nie wyjaławiać ponownie
Nu resteriliza i
Opnieuw steriliseren is niet mogelijk
Μην αποστείρωνετε ξανά
Neresterilizujte opakovaně
Náo reesterilizar
Får ej omsteriliseras

Må ikke resteriliseres
Ei saa steriloida uudelleen
Nesterilizujte opakovane
Skal ikke resteriliseres
Nemojte iznova sterilizirati
Ne ponovno sterilizirajte
Ne sterilisati ponovo
He стерилизуйте повторно
Terğax sterilizza mill-ğdid
Tekrar sterilize etmeyin
لا تعقم مرة أخرى
Jangan disterilkan ulang
ပြန်လည်ဖို့မသတ်ပါနှင့်



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nu folosi i dacă pachetul este deteriorat
Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Não utilizar se o embalagem estiver danificada
Far ej anvandas om förpackningen skadats
Må ikke brukes hvis pakningen er beskadigt



Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Tenir loin du soleil
Tenere lontano dalla luce del sole
Mantener alejado de la luz solar
Trzymać z dala od światła słonecznego
Păstra i-vă departe de lumina soarelui
Blijf van zonlicht weg
Μακριά από το φως του ήλιου
Chraňte před slunečním světlem
Mantenha longe da luz solar
Håll dig borta från solljus
Holdes væk fra sollys



Eindeutige Gerätekennung
Clear device identification
Identification univoque de l'appareil
Identificazione unica dei dispositivi
Única identificación del equipo
Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
Identificator unic al dispozitivelui
Eenduidige apparaat-identificatiecode
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Jednoznačná identifikace přístroje
Característica inequívoca dos aparelhos
Unik enhetsmärkning
Unik udstyrsidentifikation

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
Skal ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
Nemojite koristiti ako paket oštećen
Ne uporabljajte, če je paket poškodovan
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений
Tuzax jekk il-pakkett ikun bil-hsara
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
لا تستخدم في حالة تلف حزمة
Jangan digunakan jika paket rusak
အထုပ်ပျက်စီးနေပါက မသုံးပါနှင့်

Pidä poissa auringonvalosta
Chránite pred slnečným žiarením
Holdes vekk fra sollys
Držite podalje od sunčeve svetlosti
Hraniti ločeno od sončne svetlobe
Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
Тримайте подалі від сонячних променів
Žommi il bogħod mix-xemx
Güneş ışıgından uzak tutun
الابتعاد عن أشعة الشمس
Jauhkan dari sinar matahari
နေရောင်ခြည်နှင့် ဝေးရာတွင်ထားပါ

Ainutlaatuinen laiteen tunnus
Jednoznačné rozpoznanie zariadenia
Unik utstyrsidentifikasjon
Jedinstveni identifikator uređaja
Nedvoumno poznavanje naprave
Jedinstveni identifikator uređaja
Унікальний ідентифікатор виробу
Identifikatur uniku tal-apparat
Benzersiz cihaz tanımlayıcı
مُعرِّف الجهاز الفريد
Identifikasi perangkat yang unik
စက်ပစ္စည်းအထောက်အထားနံပါတ်ကို ရှင်းပါ



Trocken aufbewahren
Keep dry
Garder au sec
Mantener asciutto
Manter seco
Przechowywać w suchym miejscu
Pastreaza uscat
Blijf droog
Διατηρώ στεγνό
Udržujte v suchu
Manter seco
Håll torr
Hold tørt

Pidä kuivana
Udržujte suché
Hold tørr
Zadržati suho
Hranite na suhem
Čuvati na suvom mestu
Зберігайте в сухому місці
Žomn niexef
Kuru tut
الحفاظ على جفاف
Simpan di tempat kering
မြောက်သွေအောင်ထားပါ



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No volver a utilizar
Nie używać ponownie
Nu reutiliza i
Niet hergebruiken
Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε
Nepoužívejte opakovaně
Não voltar a utilizar
Far ej ateranvandas
Må ikke genanvendes

Ei saa käyttää uudelleen
Nepoužívejte opakovaně
Ikke bruk om igjen
Nemojte koristiti više puta
Ne uporabljajte ponovno
Ne koristiti ponovo
Не використовуйте повторно
Tužax mill-ğdid
Tekrar kullanmayın
لا يصلح لإعادة الاستخدام
Jangan digunakan ulang
ပြန်၍ အသုံးမပြုပါနှင့်



Gebruiksaanwijzing beachten
Consult instruction for use
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Consulta i instruc unile de utilizare
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Viz navod k použití
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se brugsanvisningen

Katso käyttöohjeita
Pozri návod na použitie
Se brugsanvisningen
Pogledajte upute za upotrebu
Posvetujte se z navodili za uporabo
Pratite uputstva za upotrebu
Ознайомтеся з інструкцією із застосування
Ikkonsulta l-istruzzjoni għall-użu
Kullanım talimatlarınıza bakın
جب مراعاة إرشادات الاستخدام
Bacalah petunjuk penggunaan
အသုံးပြုရန် ညွှန်ကြားချက်ကို ကြည့်ရှုပါ



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attention, see instruction for use
Attention, voir le mode d'emploi
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Aviso: consulte las instrucciones de uso
Uwaga! Instrukcji stosowania
Aten ie, consulta i instruc unile de utilizare
Opgelet, zie gebruiksaanwijzing
Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης
Upozornění, viz navod k použití
Atenção, em instruções de utilização
Obs! Se brugsanvisningen
Bemærk: se brugsanvisningen

Huomio: Lue käyttöohjeita
Upozornenie, vid' návod na použitie
Obs! Se bruksanvisningen
Pažnja, pogledajte upute za uporabu
Pozor, glejte navodila za uporabo
Pažnja, pogledati uputstva za upotrebu
Увага, див. інструкцію із застосування
Attenzioni, ara l-istruzzjoni għall-użu
Tak kullanimliktr
اتنبا، انظر تعليمات للاستخدام
Perhatian, lihat petunjuk penggunaan
သတိ- အသုံးပြုရန် ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ရှုပါ



Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Medisch hulpmiddel
ιατροτεχνολογικό προϊόν
Zdravotníckým prostředkem
Dispositivo médico
Medicinteknisk produkt
Medicinsk anordning

Lääkinnällisellä laitteella
Medicinski pripomoček
Medicinsk produkt
Medicinski proizvod
Medicinski pripomoček
Medicinski uređaj
Продукт медицинского
Mezzi medici
Tibbi cihaz
مستلح طبي
Perangkat medis
ဆေးပစ္စည်း



Applikator (Inhalt)
Applicator (content)
Applicateur (contenu)
Applicatore (contenuto)
Aplicador (contenido)
Apikator (tresć)
Solicitant (con inut)
Applicator (inhoud)
Απλικατέρ (περιεχόμενο)
Apikátor (obsah)
Aplicador (conteúdo)
Applikator (innehall)
Applikator (indhold)

Asetin (pitoisuus)
Applikátor (obsah)
Applikator (indhold)
Applikator (sadržaj)
Prijavitelj (vsebine)
Applikatori (vsebine)
Апликатор (bмiсt)
Applikant (kontenut)
Applikator (içerik)
مضيق (المحتوى)
Applikator (isi)
ဆေးထည့်ပြွန် (ပါဝင်သည်)



Schachtel (mit Applikatoren)
Box (with applicators)
Boîte (avec des applicateurs)
Scatola (con applicatori)
Caja (con aplicadores)
Pudełko (z aplikatorów)
Cutie (cu aplicatoare)
Doos (et applicators)
Kouti (με απλικατέρ)
Krabice (s aplikatory)
Caixa (com aplicadores)
Láda (med aplikatorer)
Æske (med aplikatorer)

Laatikko (kanssa applicators)
Krabice (s aplikatory)
Eske (med aplikatorer)
Kutija (s aplikadoras)
Škatla (z aplikatorji)
Kutija (sa aplikatorima)
Коробка (з аплікаторами)
Kassa (bl-applikaturi)
Kutu (uygulayıcılarla)
صندوق (مع تطبيق)
Kotak (dengan aplikator)
ဘူး (ဆေးထည့်ပြွန်များ ပါဝင်သည်)



CE-Kennzeichnung
CE marking
Marquage CE
Marcatura CE
Marcado CE
Oznakowanie CE
Marcajul CE
CE-markering
Σήμανση CE
Označení CE
Marcação CE
CE-märkning
CE-mærkning

CE-merkintä
Označenie CE
CE-direktiver
Oznaka CE
Oznaka CE
CE oznaka
CE (знак)
Marka CE
CE isareti
علامة سي إي
Penandaan CE
CE အမှတ်အသား



UA. TR. 120

Nationales Konformitätszeichen (technische Vorschriften der Ukraine)
National conformity mark (Ukraine technical regulations)
Marche nationale de conformité (règlements techniques de l'Ukraine)
Marchio nazionale di conformità (regolamento tecnico in Ucraina)
Marca de conformidad nacional (reglamentos técnicos de Ucrania)
Krajowy znak zgodności (warunki techniczne na Ukrainie)
Marca na iónalá de conformitate (reglementári tehnicé in Ucraina)
Het teken van het State Standard Conformity Certificate van Oekraïne
Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (τεχνικοί κανονισμοί για την Ουκρανία)
Národná značka shody (Ukrajinské technické predpisy)
Marca nacional de conformidade (regulamentação técnica da Ucrânia)
Nationell överensstämmelsesmärke (Ukraina tekniska föreskrifter)
Nationale overensstemmelsesmærke (Ukraines tekniske forskrifter)
Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkki (Ukrainan tekniset määrittäykset)

Národná značka zhody (Ukrajinské technické predpisy)
Nasjonal samsvarsmerke (Ukraina forskrift om tekniske)
Nacionalna oznaka sukladnosti (tehnički propisi Ukrajinske)
Nacionalna znamka skladnosti (tehnični predpisi v Ukrajina)
Državna oznaka usaglašenosti (Tehnički propisi Ukrajine)
Знак відповідності технічним регламентам
Marka tal-konformità nazzjonali (regolamenti teknici tal-Ukraina)
Ulusal uygunluk isareti (Ukrayna teknik düzenlemeleri)
العلامة المطابقة الوطنية (الوائح الفنية الاتحادية)
Tanda kesesuaian nasional (peraturan teknis Ukraina)
နိုင်ငံတော် စည်းမျဉ်းလိုက်နာမှု အမှတ်အသား (ယူကရိန်းနိုင်ငံ နည်းပညာဆိုင်ရာ စည်းမျဉ်းများ)

4DFlap™

4DryField® PH Applikator

Beschreibung

4DFlap™ ist ein steriles Medizinprodukt für den Einmalgebrauch. Der Applikator besteht aus starren, sowie flexiblen und biegbaren Elementen, zur manuellen Gabe des Medizinprodukts 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) durch Ärzte oder medizinisch-technischem Fachpersonal.

Vollständige Informationen zu 4DryField® PH zur Blutstillung und Adhäsionsprophylaxe sind der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH zu entnehmen [1].

Aufbau

4DFlap™ besteht aus drei Elementen: (1) dem ergonomisch geformten Handstück mit Verbindungsöffnung für die Faltenbalgflasche von 4DryField® PH, (2) dem flexiblen inneren Schlauch zur Applikation von 4DryField® PH mit einer Länge von 14 cm bzw. 38 cm und (3) dem starren äußeren Rohr als Führung und Schutz für den flexiblen inneren Schlauch mit einer Länge von 9 cm oder 33 cm. Der Außendurchmesser des äußeren Rohres von 4DFlap™ beträgt 5 mm. Jede sterile Verpackungseinheit enthält einen 4DFlap™. 4DryField® PH ist separat erhältlich.

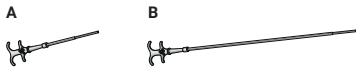


Abbildung 1: 4DFlap™ mit einer Länge von 14 cm (A) oder 38 cm (B) mit (1) ergonomisch geformtem Handstück mit Verbindungsöffnung für die Faltenbalgflasche von 4DryField® PH, (2) dem flexiblen inneren Schlauch zur Applikation von 4DryField® PH mit einer Länge von 14 cm oder 38 cm und (3) dem starren äußeren Rohr mit einer Länge von 9 cm oder 33 cm.

Indikationen

Blutstillung:

4DFlap™ ist indiziert zur Applikation des Medizinprodukts 4DryField® PH gemäß der Gebrauchsanweisung von 4DryField® PH und zur Applikation steriler Lösungen zur Blutstillung gemäß der Produktkonfiguration (Konfiguration A-C, siehe Abbildungen 2-4).

Adhäsionsprophylaxe:

4DFlap™ ist indiziert zur Applikation des Medizinprodukts 4DryField® PH gemäß der Gebrauchsanweisung von 4DryField® PH zur Adhäsionsprophylaxe und zur Applikation steriler Lösungen zur Adhäsionsprophylaxe gemäß der Produktkonfiguration (Konfiguration B-C, siehe Abbildungen 3-4).

Patientengruppe

4DFlap™ kann bei allen Patientengruppen gemäß der Indikationen angewendet werden.

Die Verwendung von 4DFlap™ wurde an Schwangeren, Stillenden, Neugeborenen und Kindern nicht systematisch getestet.

Anwendung

4DFlap™ ist zur Anwendung durch Ärzte und medizinisch-technisches Fachpersonal vorgesehen. Die folgende Gebrauchsanweisung gibt einen Überblick über den empfohlenen Gebrauch von 4DFlap™.

Diese Gebrauchsanweisung ist ausdrücklich kein Ersatz für eine Produktschulung, Ärztliche Erfahrung und persönliches Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter klinischer Situationen.

Konfigurationsmöglichkeiten (nach Art der Anwendung):

Es können 3 verschiedene Konfigurationsmöglichkeiten des Applikators unterschieden werden, welche eine individuelle Applikationsmöglichkeit von 4DryField® PH in Pulverform, in Gelform oder die Applikation von steriler Lösung zur Herstellung eines Gels direkt auf der indizierten Fläche ermöglichen.

Konfiguration A:

Der Applikator 4DFlap™ mit starrem äußeren Rohr sowie flexiblem inneren Schlauch mit ergonomischem Handgriff für die Applikation von:

- 4DryField® PH in Pulverform, über aufgesteckte 4DryField® PH Faltenbalgflasche



Abbildung 2: Konfiguration A - 4DFlap™ mit ergonomisch geformtem Handstück mit Verbindungsöffnung für die Faltenbalgflasche von 4DryField® PH (hier verbundene Faltenbalgflasche von 4DryField® PH), dem flexiblen inneren Schlauch und dem starren äußeren Rohr. Das starre äußere Rohr von 4DFlap™ kann als Führung für den flexiblen inneren Schlauch dienen.

Konfiguration B:

Das starre äußere Rohr von 4DFlap™ wird verwendet für die Applikation des Inhaltes einer an der Verbindungsöffnung aufgesteckten Spritze¹[2]:

- 4DryField® PH als extrakorporal hergestelltes Gel
- sterile Lösung zur Herstellung eines Gels direkt auf der indizierten Fläche oder zum Durchnässen von überschüssigem Pulver von 4DryField® PH



Abbildung 3: Konfiguration B - Das äußere starre Rohr von 4DFlap™ mit aufgesteckter Spritze

Vollständige Informationen für die verwendeten Spritze sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Konfiguration C:

Der flexible innere Schlauch von 4DFlap™ wird verwendet zur Applikation von:

- 4DryField® PH in Pulverform über aufgesteckte 4DryField® PH Faltenbalgflasche



Abbildung 4: Konfiguration C - Einsatzbereiter 4DFlap™ mit innerem Schlauch und der verbundenen Faltenbalgflasche von 4DryField® PH für die Applikation von 4DryField® PH mit größtmöglicher Flexibilität und Biegsamkeit. Das äußere Rohr wird verworfen

Vorbereitung:

1. Vor dem Einsatz von 4DFlap™ ist die Integrität des Sterilbarrierensystems zu überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung darf 4DFlap™ nicht weiter verwendet werden und ist zu werfen. Der lokale Vertreter ist in diesem Fall zu kontaktieren.

2. Gegebenenfalls notwendige Trokare sind vor der Verwendung von 4DryField® PH mit 4DFlap™ korrekt zu installieren. Dabei ist stets die Gebrauchsanweisung für den jeweils verwendeten Trokar zu befolgen, damit eine optimale Auftragung von 4DryField® PH auf die indizierte Fläche sichergestellt ist.

3. Beim Einsatz von 4DFlap™ mit einem Trokar [3] ist darauf

¹ Auf die Öffnung des starren Außenrohrs passen handelsübliche Spritzen mit Katheteraufsatz in den Volumengrößen 50, 60, 100, 120 ml

zu achten, dass 4DFlap™ soweit durch den Trokar hindurchgeschoben wird, dass eine Applikation gemäß der Indikationen erfolgen kann. Die Kompatibilität und Dichtigkeit von 4DFlap™ und Trokar muss vor Einsatz sichergestellt sein. Für das Einführen von 4DFlap™ in den Trokar und zum Wechsel der Faltenbalgflasche ist die Verbindungsöffnung händisch zu verschließen, um einen Druckabfall im Körper zu verhindern (siehe Abbildung 5). Zur Vermeidung einer Verstopfung des 4DFlap™ durch eventuell noch im Trokar befindliche Feuchtigkeit wird empfohlen, während des Einführens den inneren Schlauch des Applikators in das äußere Rohr zurückzuziehen, so bleibt die Spitze des inneren Schlauchs trocken.

4. Das starre äußere Rohr kann als Führung für den flexiblen inneren Schlauch dienen (Abbildung 2 – Konfiguration A). Um 4DFlap™ mit größtmöglicher Flexibilität und Biegsamkeit einzusetzen, ist bei Bedarf das äußere Rohr zu werfen (Abbildung 4, Konfiguration C).

4DFlap™ sollte stets in einer der 3 oben aufgeführten Konfigurationsvarianten verwendet werden (Abbildung 2 bis 4).

Klinische Anwendung zur Blutstillung:

1. Auswahl und Vorbereitung von 4DryField® PH für die Blutstillung wie in der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH beschrieben.

2. Wird der Applikator in Konfiguration A eingesetzt (siehe Abbildung 2) kann die herausstehende Spitze des flexiblen inneren Schlauchs in die gewünschte Position gebogen werden. Für den Einsatz ohne das starre äußere Rohr (Konfiguration C, siehe Abbildung 4) kann der gesamte flexible innere Schlauch in die gewünschte Form gebogen werden.

3. Die Spitze des einsatzbereiten 4DFlap™ wird über der zu behandelnden, blutenden Fläche platziert. Optimale Ergebnisse in der Anwendung von 4DryField® PH werden durch eine möglichst präzise Applikation des Pulvers von 4DryField® PH mittels 4DFlap™ auf die indizierte Fläche erzielt.

4. 4DryField® PH wird mittels des 4DFlap™ in ausreichender Menge (bis zur vollständigen Blutstillung) auf die zu behandelnde Fläche aufgetragen bis die Blutstillung erreicht ist. Gegebenenfalls noch überschüssiges weißes Pulver von 4DryField® PH wird durch die Applikation von steriler Lösung durch das äußere Rohr des Applikators 4DFlap™ (siehe Abbildung 3, Konfiguration B) durchnässt.

Die Applikatortspitze ist während der Applikation zu jeder Zeit im Blick zu behalten, um das Risiko eines unbeabsichtigten Kontakts von 4DFlap™ mit Blut, Feuchtigkeit, Gewebe oder Organen und ein mögliches, daraus folgendes Verstopfen der Applikatortspitze zu minimieren.

Im Falle einer Beschädigung und/oder Verstopfung von 4DFlap™ während der Behandlung ist dieser unverzüglich zu werfen und ein neuer 4DFlap™-Applikator zu verwenden.

Vollständige Informationen über 4DryField® PH zur Blutstillung sind der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH zu entnehmen.

Vollständige Informationen der verwendeten Spritze sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Klinische Anwendung zur Adhäsionsprophylaxe:

Zur Adhäsionsprophylaxe wird 4DryField® PH mittels 4DFlap™ entweder direkt als Pulver auf die traumatisierten, mesothelialen (oder mesothelartigen) Flächen aufgetragen und anschließend in ein möglichst blutfreies Gel transformiert oder das Produkt wird zunächst extrakorporal in ein Gel überführt und dieses anschließend mittels 4DFlap™ auf die indizierte Fläche appliziert.

1. Anwendung von 4DryField® PH zur Adhäsionsprophylaxe als direkt auf der indizierten Fläche (*in-situ*-) transformiertes Gel, appliziert mittels 4DFlap™:

1.1 Vorbereitung von 4DryField® PH für die Adhäsionsprophylaxe wie in der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH beschrieben.

1.2 Für den Einsatz des Applikators in Konfiguration A (siehe Abbildung 2) kann die herausstehende Spitze des flexiblen inneren Schlauchs in die gewünschte Position gebogen werden. Für den Einsatz ohne das starre äußere Rohr (Konfiguration C, siehe Abbildung 4) kann der gesamte flexible innere Schlauch in die gewünschte Form gebogen werden.

1.3 Die Spitze des einsatzbereiten 4DFlap™ wird über der zu behandelnden Fläche platziert und 4DryField® PH auf die indizierte Region appliziert.

Die Applikatortspitze des 4DFlap™ ist jederzeit im Blick zu behalten, um das Risiko eines unbeabsichtigten Kontakts von 4DFlap™ mit Blut, Feuchtigkeit, Gewebe oder Organen und ein mögliches, daraus folgendes Verstopfen der Applikatortspitze zu minimieren.

1.4 Nach dem Auftragen von 4DryField® PH mit 4DFlap™ als Pulver wird dieses durch Auftragen von steriler Lösung in Gel verwandelt. Für die Applikation der Lösung ist das äußere starre Rohr zu verwenden. Eine Spritze¹ mit der sterilen Lösung kann hierfür auf das Außenrohr aufgesteckt werden (Konfiguration B siehe Abbildung 3).

Im Falle einer Beschädigung und/oder Verstopfung von 4DFlap™ während der Behandlung ist dieser unverzüglich zu werfen und ein neuer 4DFlap™-Applikator zu verwenden.

2. Adhäsionsprophylaxe mit 4DryField® PH als extrakorporal vorgemischtes Gel, appliziert mittels 4DFlap™ (Konfiguration B):

2.1. Vorbereitung und Anfertigung des extrakorporal vorgemischten Gels für die Adhäsionsprophylaxe, wie in der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH beschrieben.

2.2. Das vorbereitete Gel ist in eine sterile Spritze¹ mit geeignetem Volumen zu überführen und auf die zur Adhäsionsprophylaxe indizierte Fläche zu applizieren.

Dabei ist auch stets die Gebrauchsanweisung für die verwendete Spritze zu befolgen.

Im Falle einer Beschädigung und/oder Verstopfung von 4DFlap™ während der Behandlung ist dieser unverzüglich zu werfen und ein neuer 4DFlap™-Applikator zu verwenden.

Vollständige Informationen über 4DryField® PH zur Adhäsionsprophylaxe sind der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH zu entnehmen.

Vollständige Informationen der verwendeten Spritze sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Beim Einsatz eines Trokars ist die Gebrauchsanweisung des Trokars zu beachten, damit eine angemessene Applikation von 4DryField® PH mit dem 4DFlap™ auf der indizierten Fläche sichergestellt ist. Nach Gebrauch ist der 4DFlap™-Applikator vorsichtig aus dem Trokar zu entfernen. Empfohlen werden Trokare ab einem Durchmesser von 5 mm [3].



Abbildung 5: 4DFlap™ verbunden mit der Faltenbalgflasche von 4DryField® PH, eingeführt in einen Trokar. Beim Einführen von 4DFlap™ in den Trokar und bei Wechsel der Faltenbalgflasche ist die Verbindungsöffnung händisch zu verschließen, um einen Druckabfall im Körper zu verhindern.

Beim Einsatz von Spritzen mit Katheteraufsatz mit einem Volumen von 50, 60, 100 oder 120 ml ist die Gebrauchsanweisung der jeweils verwendeten Spritzen zu beachten.

Produktschulung

Für eine optimale Verwendung von 4DFlap™ wird vor erstmaliger Verwendung die Teilnahme an Produktschulungen o. ä. durch Produktspezialisten des Herstellers oder Vertreibers empfohlen.

Kontraindikationen

4DFlap™ ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber HDPE (Hart-Polyethylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer) und PVC (Polyvinylchlorid).

Warnhinweise

GEFAHR

Warnhinweise für die Verwendung von 4DryField® PH sind der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH zu entnehmen.

Vorsichtmaßnahmen für 4DryField® PH sind der Gebrauchsanweisung für 4DryField® PH zu entnehmen.

WARNUNG

Bei der Verwendung von 4DFlap™ mit Trokaren ist zu beachten, dass es zu keinem Druckabfall während der Applikation von 4DryField® PH in Pulver- oder Gelform oder während der Applikation von steriler Lösung kommt, weil dadurch Gewebe und/oder Organe verletzt werden können.

Vorsichtshinweise

VORSICHT

4DFlap™ zur Applikation von 4DryField® PH ist nur von Ärzten oder medizinisch-technischem Fachpersonal zu verwenden.

Beim Einführen von 4DFlap™ in den Trokar und bei Wechsel der Faltenbalgflasche ist die Verbindungsöffnung händisch zu verschließen, um einen Druckabfall im Körper zu verhindern.

Die Applikatorspitze des 4DFlap™ ist jederzeit im Blick zu behalten, um das Risiko eines unbeabsichtigten Kontakts von 4DFlap™ mit Blut, Feuchtigkeit, Gewebe oder Organen und daraus folgend ein mögliches Verstopfen der Applikatorspitze zu minimieren.

Die Spitze des äußeren Rohrs und inneren Schlauchs von 4DFlap™ sollte nicht abgeschnitten werden. Das Schneiden kann scharfe Kanten verursachen, die zu Verletzungen führen können.

Um ein Schmelzen der Applikatorbestandteile zu vermeiden, 4DFlap™ nicht mit heißen oder stromführenden chirurgischen Werkzeugen in Kontakt bringen.

4DFlap™ ist ein steriler Applikator zur Einmalanwendung und darf nicht wiederverwendet werden.

4DFlap™ ist nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.

ACHTUNG

Die Verwendung von 4DFlap™ in Kombination mit anderen Medizinprodukten als 4DryField® PH zur Blutstillung und/oder zur Adhäsionsprophylaxe ist nicht systematisch untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Darreichungsformen

4DFlap™ kann in Applikator-Längen zu 14 cm und 38 cm geliefert werden:

LA0014-EU: 4DFlap™ mit 14 cm Schlauchlänge

LA0038-EU: 4DFlap™ mit 38 cm Schlauchlänge

Lagerung

4DFlap™ ist bei Raumtemperatur, geschützt vor langanhaltender direkter Sonneneinstrahlung zu lagern. Es sind keine weiteren Einschränkungen in der Lagerung bekannt, die über Bedingungen einer üblichen Kliniklagerung hinausgehen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung bleibt dieses Produkt 5 Jahre uneingeschränkt einsatzbereit.

Nach dem Öffnen

Nachdem die Verpackung von 4DFlap™ geöffnet wurde, ist die Sterilbarriere durchbrochen und es besteht Kontaminationsgefahr. Es wird empfohlen, 4DFlap™ unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden. Gebrauchte und unbenutzte Teile sind zu entsorgen.

Meldehinweis

Alle im Zusammenhang mit 4DFlap™ auftretenden, schwerwiegenden Vorkommnisse sind der PlantTec Medical GmbH und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Entsorgung

Die Entsorgung von 4DFlap™ ist nach den jeweils gültigen, gesetzlichen Vorschriften und lokalen Vorgaben für die Entsorgung von medizinischen Produkten vorzunehmen.

4DFlap™

4DryField® PH Applicator

Description

4DFlap™ is a sterile medical device for single use. The applicator consists of rigid, as well as flexible and bendable elements for manual administration of the medical device 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) by physicians or medical-technical specialists.

Complete information on 4DryField® PH for hemostasis and adhesion prevention is given in the instructions for use of 4DryField® PH [1].

Structure

4DFlap™ consists of three elements: (1) the ergonomically shaped handpiece with a connection opening for the bellows bottle of 4DryField® PH, (2) the flexible inner hose for the application of 4DryField® PH with a length of 14 cm or 38 cm and (3) the rigid outer tube as guide and protection for the flexible inner hose with a length of 9 cm or 33 cm. The outer diameter of the outer tube of 4DFlap™ is 5 mm. Each sterile packaging unit contains one 4DFlap™. 4DryField® PH is available separately.



Figure 1: 4DFlap™ with a length of 14 cm (A) or 38 cm (B) with (1) an ergonomically shaped handpiece with a connection opening for the bellows bottle of 4DryField® PH, (2) the flexible inner hose for the application of 4DryField® PH with a length of 14 cm or 38 cm and (3) the rigid outer tube with a length of 9 cm or 33 cm.

Indications

Hemostasis:

4DFlap™ is indicated for the application of the medical device 4DryField® PH according to the instructions for use of 4DryField® PH and for the application of sterile solutions for hemostasis according to the product configuration (configuration A-C, see figures 2-4).

Adhesion prevention:

4DFlap™ is indicated for the application of 4DryField® PH according to the instructions for use of 4DryField® PH for adhesion prevention and for the application of sterile solutions for adhesion prevention according to the product configuration (configuration B-C, see figures 3-4).

Patient group

4DFlap™ can be used in all patient groups according to the indications.

The use of 4DFlap™ has not been systematically tested in pregnant women, nursing women, neonates and children.

Application

4DFlap™ is intended for use by physicians and medical-technical specialists. The following instructions for use provide an overview of the recommended use of 4DFlap™.

These instructions for use expressly do not replace any product training, medical experience and personal judgement in the treatment of specific clinical situations.

Configuration options (by type of application):

Three different configuration options can be distinguished, which provide an individual application option for 4DryField® PH in powder form, in gel form or the application

of a sterile solution for the preparation of a gel directly on the indicated area.

Configuration A:

The 4DFlap™ applicator with a rigid outer tube as well as a flexible inner hose with an ergonomic handle for the application of:

- 4DryField® PH in powder form, via an attached 4DryField® PH bellows bottle



Figure 2: Configuration A - 4DFlap™ with an ergonomically shaped handpiece with a connection opening for the bellows bottle of 4DryField® PH (here, connected bellows bottle of 4DryField® PH), the flexible inner hose and the rigid outer tube. The rigid outer tube of 4DFlap™ may serve as a guide for the flexible inner hose.

Configuration B:

The rigid outer tube of 4DFlap™ is used for the application of the contents of a syringe attached to the connection opening [2]:

- 4DryField® PH as an extracorporeally prepared gel
- sterile solution for the preparation of a gel directly on the indicated area or for soaking excess powder of 4DryField® PH



Figure 3: Configuration B - The rigid outer tube of 4DFlap™ with attached syringe

Complete information on the syringe used is given in the respective instructions for use.

Configuration C:

The flexible inner hose of 4DFlap™ is used for the application of:

- 4DryField® PH in powder form via an attached 4DryField® PH bellows bottle



Figure 4: Configuration C - Ready-to-use 4DFlap™ with an inner hose and the connected bellows bottle of 4DryField® PH for the application of 4DryField® PH with maximum flexibility and pliability. The outer tube is discarded.

Preparation:

1. Before using 4DFlap™, the integrity of the sterile barrier system is to be checked. If the package is damaged, 4DFlap™ must not be further used and must be discarded. In this case, the local distributor is to be contacted.
2. Any necessary trocars are to be installed correctly before using 4DryField® PH with 4DFlap™. Always consult the instructions for use of the particular trocar, so that optimal application of 4DryField® PH to the indicated area is ensured.
3. When using 4DFlap™ with a trocar [3] ensure that 4DFlap™ is pushed through the trocar far enough to allow application according to the indications. The compatibility and tightness of 4DFlap™ and the trocar must be ensured before use. For the insertion of 4DFlap™ into the trocar and for changing the bellows bottle, the connection opening must be manually closed to prevent a pressure drop in the body (see figure 5). To prevent any clogging of 4DFlap™ as a result of moisture that may still

1 Commercially available syringes with a catheter attachment in the volume sizes 50, 60, 100, 120 ml fit into the rigid outer tube.

be in the trocar, it is recommended that the inner hose of the applicator is pulled back into the outer tube during insertion, so that the tip of the inner hose remains dry.

4. The rigid outer tube may serve as a guide for the flexible inner hose (figure 2 – configuration A). In order to insert 4DFlap™ with maximum flexibility and pliability, the outer tube must be discarded if necessary (figure 4, configuration C).

4DFlap™ should always be used in one of the three configuration variants specified above (figures 2 to 4).

Clinical use for hemostasis:

1. Select and prepare 4DryField® PH for hemostasis as described in the instructions for use of 4DryField® PH.

2. If the applicator is used in configuration A (see figure 2), the protruding tip of the flexible inner hose can be bent into the desired position. For use without the rigid outer tube (configuration C, see figure 4), the whole flexible inner hose can be bent into the desired shape.

3. The tip of the ready-to-use 4DFlap™ is placed over the bleeding area to be treated. Optimal results in the application of 4DryField® PH are achieved by applying the powder of 4DryField® PH as precisely as possible to the indicated area via 4DFlap™.

4. 4DryField® PH is applied via 4DFlap™ in sufficient quantity (until complete hemostasis) to the area to be treated until hemostasis is achieved. Any remaining white powder of 4DryField® PH is soaked by applying a sterile solution through the outer tube of the 4DFlap™ applicator (see figure 3, configuration B).

The applicator tip must be always kept in view during application in order to minimize the risk of accidental contact of 4DFlap™ with blood, moisture, tissue or organs and any possible subsequent clogging of the applicator tip.

In the event of any damage and/or clogging of 4DFlap™ during treatment, discard immediately and use a new 4DFlap™ applicator.

Complete information on 4DryField® PH for hemostasis is given in the instructions for use of 4DryField® PH.

Complete information on the syringe used is given in the respective instructions for use.

Clinical use for adhesion prevention:

For adhesion prevention, 4DryField® PH is either applied directly as a powder to the traumatized, mesothelial (or mesothelial-like) areas via 4DFlap™ and then transformed into a gel that is as blood-free as possible, or the product is first transferred into a gel extracorporeally and then applied to the indicated area via 4DFlap™.

1. Application of 4DryField® PH for adhesion prevention as a gel transformed directly on the indicated area (in situ), applied via 4DFlap™:

1.1 Preparation of 4DryField® PH for adhesion prevention as described in the instructions for use of 4DryField® PH.

1.2 For use of the applicator in configuration A (see figure 2), the protruding tip of the flexible inner hose can be bent into the desired position. For use without the rigid outer tube (configuration C, see figure 4), the whole flexible inner hose can be bent into the desired shape.

1.3 The tip of the ready-to-use 4DFlap™ is placed over the area to be treated and 4DryField® PH is applied to the indicated area.

The applicator tip of 4DFlap™ must be kept in view at all times to minimize the risk of accidental contact of 4DFlap™ with

blood, moisture, tissue or organs and any possible subsequent clogging of the applicator tip.

1.4 After the application of 4DryField® PH as a powder via 4DFlap™, it is transformed into a gel by applying a sterile solution. For applying the solution, please use the outer rigid tube. A syringe with the sterile solution can be attached to the outer tube for this purpose (configuration B, see figure 3).

In the event of any damage and/or clogging of 4DFlap™ during treatment, discard immediately and use a new 4DFlap™ applicator.

2. Adhesion prevention with 4DryField® PH as an extracorporeally premixed gel, applied via 4DFlap™ (configuration B):

2.1. Prepare and apply the extracorporeally premixed gel for adhesion prevention as described in the instructions for use of 4DryField® PH.

2.2. The prepared gel is to be transformed into a sterile syringe of suitable volume and applied onto the area indicated for adhesion prevention.

Please also consult the instructions for use of the syringe used.

In the event of any damage and/or clogging of 4DFlap™ during treatment, discard immediately and use a new 4DFlap™ applicator.

Complete information on 4DryField® PH for adhesion prevention is given in the instructions for use of 4DryField® PH.

Complete information on the syringe used is given in the respective instructions for use.

When using a trocar, consult the instructions for use of the trocar, so that the appropriate application of 4DryField® PH via 4DFlap™ onto the indicated area is ensured. After use, the 4DFlap™ applicator is to be removed carefully from the trocar. Trocars with a diameter of 5 mm or more are recommended [3].



Figure 5: 4DFlap™ connected to the bellows bottle of 4DryField® PH, inserted into a trocar. While inserting 4DFlap™ into the trocar and when changing the bellows bottle, the connection opening must be manually closed to prevent a pressure drop in the body.

When using syringes with a catheter attachment with a volume of 50, 60, 100 or 120 ml, consult the instructions for use of the respective syringes.

Product training

For optimal use of 4DFlap™, it is recommended that the user attend product training or the like provided by the manufacturer's or distributor's product specialists before the product is used for the first time.

Contraindications

4DFlap™ is contraindicated in cases of known intolerance to HDPE (rigid polyethylen), ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer) and PVC (polyvinyl chloride).

Warnings

DANGER

For warnings on the use of 4DryField® PH, refer to the instructions for use of 4DryField® PH.

For precautions on 4DryField® PH, refer to the instructions for use of 4DryField® PH

WARNING

When using 4DFlap™ with trocars, ensure that no pressure drop occurs during the application of 4DryField® PH in powder or gel

form or during the application of a sterile solution, as this may lead to tissue and/or organ injury.

Cautions

CAUTION

4DFlap™ for the application of 4DryField® PH is to be used by physicians or medical-technical specialists only.

While inserting 4DFlap™ into the trocar and while changing the bellows bottle, the connection opening must be manually closed to prevent a pressure drop in the body.

The applicator tip of 4DFlap™ must be always kept in view in order to minimize the risk of accidental contact of 4DFlap™ with blood, moisture, tissue or organs and any possible subsequent clogging of the applicator tip.

The tip of the outer tube and the inner hose of 4DFlap™ should not be cut. Cutting may cause sharp edges that may lead to injuries.

To avoid melting of applicator components, do not bring 4DFlap™ into contact with hot or current-carrying surgical instruments.

4DFlap™ is a sterile applicator for single use and must not be re-used.

Do not use 4DFlap™ after the expiration date indicated on the sterile barrier system and package.

ATTENTION

The use of 4DFlap™ in combination with medical devices other than 4DryField® PH for hemostasis and/or adhesion prevention has not been systematically examined and is therefore not recommended.

Side effects

None known

Dosage forms

4DFlap™ can be supplied in applicator lengths of 14 cm and 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ with 14 cm hose length

LA0038-EU: 4DFlap™ with 38 cm hose length

Storage

4DFlap™ must be stored at room temperature, away from prolonged direct sunlight. There are no known storage restrictions beyond the conditions of usual hospital storage.

When stored properly, this product can be used without restriction for 5 years.

After opening

Once the package of 4DFlap™ has been opened, the sterile barrier is breached and there is a risk of contamination. It is recommended to use 4DFlap™ immediately after opening. Used and unused parts must be disposed of.

Notification

All severe incidents occurring in connection with 4DFlap™ must be reported to PlantTec Medical GmbH and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Disposal

4DFlap™ must be disposed of in compliance with the applicable, legal regulations and local specifications for the disposal of medical devices.

Description

4DFlap™ est un dispositif médical stérile à usage unique. L'applicateur est composé d'éléments rigides, ainsi que d'éléments flexibles et pliables, pour l'administration manuelle du dispositif médical 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) par les médecins ou le personnel médico-technique spécialisé.

Pour des informations complètes sur 4DryField® PH pour l'hémostase et la prophylaxie des adhérences, veuillez consulter le mode d'emploi de 4DryField® PH [1].

Structure

4DFlap™ se compose de trois éléments : (1) la pièce à main de forme ergonomique avec ouverture de connexion pour le flacon à soufflets de 4DryField® PH, (2) le tube intérieur flexible pour l'application de 4DryField® PH d'une longueur de 14 cm ou 38 cm et (3) le tube extérieur rigide servant de guide et de protection pour le tube intérieur flexible d'une longueur de 9 cm ou 33 cm. Le diamètre externe du tube extérieur de 4DFlap™ est de 5 mm. Chaque unité d'emballage stérile contient un 4DFlap™. Le 4DryField® PH est vendu séparément.



Figure 1: 4DFlap™ d'une longueur de 14 cm (A) ou 38 cm (B) avec (1) une pièce à main ergonomique avec un orifice de connexion pour le flacon à soufflets de 4DryField® PH, (2) le tube intérieur flexible pour l'application de 4DryField® PH d'une longueur de 14 cm ou 38 cm et (3) le tube extérieur rigide d'une longueur de 9 cm ou 33 cm.

Indications

Hémostase:

4DFlap™ est indiqué pour l'application du dispositif médical 4DryField® PH conformément au mode d'emploi de 4DryField® PH et pour l'application de solutions stériles pour l'hémostase conformément à la configuration du produit (configuration A-C, voir figures 2-4).

Prophylaxie de l'adhérence:

4DFlap™ est indiqué pour l'application du dispositif médical 4DryField® PH conformément au mode d'emploi de 4DryField® PH pour la prophylaxie des adhérences et pour l'application de solutions stériles pour la prophylaxie des adhérences conformément à la configuration du produit (configuration B-C, voir figures 3-4).

Groupe de patients

4DFlap™ peut être utilisé chez tous les groupes de patients conformément aux indications.

L'utilisation de 4DFlap™ n'a pas été systématiquement testée chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nouveau-nés et les enfants.

Utilisation

4DFlap™ est destiné à être utilisé par des médecins et des professionnels de la santé. Le mode d'emploi suivant donne un aperçu de l'utilisation recommandée de 4DFlap™.

Ce mode d'emploi ne remplace expressément pas la formation sur le produit, l'expérience médicale et le jugement personnel dans le traitement de certaines situations cliniques.

Possibilités de configuration (selon le type d'application):

On peut distinguer 3 possibilités de configuration de l'applicateur qui permettent une application individuelle de 4DryField® PH sous forme de poudre, sous forme de gel ou l'application d'une solution stérile pour la préparation d'un gel directement sur la surface indiquée.

Configuration A:

L'applicateur 4DFlap™ avec un tube extérieur rigide ainsi qu'un tube intérieur flexible avec une poignée ergonomique pour l'application de:

- 4DryField® PH sous forme de poudre, par un flacon à soufflets 4DryField® PH branché



Figure 2: Configuration A - 4DFlap™ avec pièce à main ergonomique dotée d'un orifice de connexion pour le flacon à soufflets de 4DryField® PH (ici flacon à soufflet de 4DryField® PH connecté), le tube intérieur flexible et le tube extérieur rigide. Le tube extérieur rigide de 4DFlap™ peut servir de guide pour le tube intérieur flexible.

Configuration B:

Le tube extérieur rigide de 4DFlap™ est utilisé pour l'application du contenu d'une seringue branchée sur l'ouverture de liaison [2] :

- 4DryField® PH sous forme de gel fabriqué de manière extracorporelle
- solution stérile pour la préparation d'un gel directement sur la zone indiquée ou pour mouiller l'excès de poudre de 4DryField® PH



Figure 3: Configuration B - Le tube extérieur rigide de 4DFlap™ avec la seringue branchée.

Pour des informations complètes sur la seringue utilisée, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant.

Configuration C:

Le tube intérieur flexible de 4DFlap™ est utilisé pour l'application de:

- 4DryField® PH sous forme de poudre via un flacon à soufflet 4DryField® PH branché.



Figure 4: Configuration C - Prêt à l'emploi 4DFlap™ avec le tube intérieur et le flacon à soufflets de 4DryField® PH connecté pour l'application de 4DryField® PH avec le plus de flexibilité et de souplesse possible. Le tube extérieur est rejeté

Préparation:

1. Avant d'utiliser 4DFlap™, l'intégrité du système de barrière stérile doit être vérifiée. Si l'emballage est endommagé, 4DFlap™ ne doit plus être utilisé et doit être jeté. Dans ce cas, il faut contacter le distributeur local.

2. Le cas échéant, les trocarts nécessaires doivent être correctement installés avant l'utilisation de 4DryField® PH avec 4DFlap™. Il convient de toujours suivre le mode d'emploi du trocart utilisé afin de garantir une application optimale de 4Dry-

1 Sur l'ouverture du tube externe rigide il est possible de brancher des seringues courantes avec embout de cathéter avec des tailles de volume de 50, 60, 100, 120 ml

Field® PH sur la surface indiquée.

3. Lors de l'utilisation de 4DFlap™ avec un trocart [3], il faut veiller à ce que 4DFlap™ soit suffisamment poussé à travers le trocart pour permettre une application conforme aux indications. La compatibilité et l'étanchéité de 4DFlap™ et du trocart doivent être assurées avant l'utilisation. Pour l'introduction de 4DFlap™ dans le trocart et le remplacement du flacon à soufflet, l'orifice de connexion doit être fermé manuellement afin d'éviter une chute de pression dans le corps (voir figure 5). Pour éviter l'obstruction du 4DFlap™ par l'humidité éventuellement encore présente dans le trocart, il est recommandé de rétracter le tube intérieur de l'applicateur dans le tube extérieur pendant l'insertion, l'extrémité du tube intérieur reste ainsi sèche.

4. Le tube extérieur rigide peut servir de guide pour le tube intérieur flexible (figure 2 - configuration A). Pour utiliser 4DFlap™ avec un maximum de flexibilité et de souplesse, le tube extérieur doit être rejeté si nécessaire (figure 4 - configuration C).

4DFlap™ doit toujours être utilisé dans l'une des 3 configurations présentées ci-dessus (figures 2 à 4).

Utilisation clinique pour l'hémostase:

1. Sélectionner et préparer 4DryField® PH pour l'hémostase comme décrit dans le mode d'emploi de 4DryField® PH.

2. Si l'applicateur est utilisé dans la configuration A (voir figure 2), l'extrémité saillante du tube intérieur flexible peut être pliée dans la position souhaitée. Pour une utilisation sans le tube extérieur rigide (configuration C, voir figure 4), l'ensemble du tube intérieur flexible peut être plié dans la forme souhaitée.

3. L'extrémité du 4DFlap™ prêt à l'emploi est placée au-dessus de la zone hémorragique à traiter. Des résultats optimaux dans l'application de 4DryField® PH sont obtenus par une application aussi précise que possible de la poudre de 4DryField® PH au moyen de 4DFlap™ sur la surface indiquée.

4. 4DryField® PH est appliqué à l'aide de l'applicateur 4DFlap™ en quantité suffisante (jusqu'à l'hémostase complète) sur la zone à traiter jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Le cas échéant, la poudre blanche excédentaire de 4DryField® PH est détrempée par l'application de solution stérile à travers le tube extérieur de l'applicateur 4DFlap™ (voir figure 3, configuration B).

L'embout de l'applicateur doit être surveillé à tout moment pendant l'application afin de minimiser le risque de contact accidentel de 4DFlap™ avec le sang, l'humidité, les tissus ou les organes, ainsi que l'obstruction éventuelle de l'embout de l'applicateur qui pourrait en résulter.

En cas de détérioration et/ou d'obstruction de 4DFlap™ pendant le traitement, celui-ci doit être immédiatement jeté et un nouvel applicateur 4DFlap™ doit être utilisé.

Pour obtenir des informations complètes sur le 4DryField® PH utilisé pour l'hémostase, veuillez consulter le mode d'emploi du 4DryField® PH.

Pour obtenir des informations complètes sur la seringue utilisée, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

Utilisation clinique pour la prophylaxie des adhérences:

Pour la prophylaxie des adhérences, 4DryField® PH est soit appliqué directement sous forme de poudre sur les surfaces mésothéliales (ou de type mésothélial) traumatisées à l'aide de 4DFlap™, puis transformé en un gel aseptique exempt de sang que possible, soit le produit est d'abord transformé en gel par voie extracorporelle, puis ce dernier est appliqué sur la surface indiquée à l'aide de 4DFlap™.

1. Utilisation de 4DryField® PH pour la prophylaxie des adhérences sous forme de gel transformé directement sur la surface indiquée (in situ), appliqué au moyen de 4DFlap™: pour des

informations complètes sur la seringue utilisée, veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant.

1.1 Préparation de 4DryField® PH pour la prophylaxie des adhérences comme décrit dans le mode d'emploi de 4DryField® PH.

1.2 Pour l'utilisation de l'applicateur dans la configuration A (voir figure 2), l'extrémité saillante du tube intérieur flexible peut être pliée dans la position souhaitée. Pour une utilisation sans le tube extérieur rigide (configuration C, voir figure 4), l'ensemble du tube intérieur flexible peut être plié dans la forme souhaitée.

1.3 L'extrémité du 4DFlap™ prêt à l'emploi est placée au-dessus de la zone à traiter et 4DryField® PH est appliqué sur la région indiquée.

L'extrémité de l'applicateur du 4DFlap™ doit être surveillée à tout moment afin de minimiser le risque de contact accidentel du 4DFlap™ avec le sang, l'humidité, les tissus ou les organes et l'obstruction éventuelle de l'extrémité de l'applicateur qui en résulterait.

1.4 Après l'application de 4DryField® PH avec 4DFlap™ sous forme de poudre, celle-ci est transformée en gel par l'application d'une solution stérile. Le tube rigide extérieur doit être utilisé pour l'application de la solution. Une seringue contenant la solution stérile peut être fixée sur le tube extérieur à cet effet (configuration B voir figure 3).

En cas de détérioration et/ou d'obstruction de 4DFlap™ pendant le traitement, celui-ci doit être immédiatement jeté et un nouvel applicateur 4DFlap™ doit être utilisé.

2. Prophylaxie des adhérences avec 4DryField® PH sous forme de gel prémélangé extracorporel, appliqué à l'aide de 4DFlap™ (configuration B):

2.1. Préparation et confection du gel prémélangé extracorporel pour la prophylaxie des adhérences, comme décrit dans le mode d'emploi de 4DryField® PH.

2.2. Le gel préparé doit être transféré dans une seringue stérile de volume approprié et appliqué sur la surface indiquée pour la prophylaxie des adhérences.

Le mode d'emploi de la seringue utilisée doit toujours être respecté.

En cas de détérioration et/ou d'obstruction de 4DFlap™ pendant le traitement, celui-ci doit être immédiatement jeté et un nouvel applicateur 4DFlap™ doit être utilisé.

Pour obtenir des informations complètes sur le 4DryField® PH utilisé pour la prophylaxie des adhérences, veuillez consulter le mode d'emploi du 4DryField® PH.

Pour obtenir des informations complètes sur la seringue utilisée, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant.

Lors de l'utilisation d'un trocart, le mode d'emploi du trocart doit être respecté afin d'assurer une application adéquate de 4DryField® PH avec le 4DFlap™ sur la surface indiquée. Après utilisation, l'applicateur 4DFlap™ doit être retiré avec précaution du trocart. Il est recommandé d'utiliser des trocars d'un diamètre supérieur à 5 mm [3].



Figure 5: 4DFlap™ branché sur la bouteille à soufflets de 4DryField® PH, inséré dans un trocart. Lors de l'introduction de 4DFlap™ dans le trocart et du remplacement du flacon à soufflet, l'orifice de connexion doit être fermé manuellement afin d'éviter une chute de pression dans le corps.

Lors de l'utilisation de seringues avec embout de cathéter d'un volume de 50, 60, 100 ou 120 ml, il convient de respecter le mode d'emploi de chaque seringue utilisée.

Formation sur le produit

Pour une utilisation optimale de 4DFLap™, il est recommandé, avant la première utilisation, de participer à des formations sur le produit ou similaires dispensées par des spécialistes du produit du fabricant ou du distributeur.

Contre-indications

4DFLap™ est contre-indiqué en cas d'incompatibilité connue avec le PEHD (polyéthylène rigide), l'ABS (copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène) et le PVC (chlorure de polyvinyle).

Avertissements

DANGER

Pour les avertissements concernant l'utilisation de 4DryField® PH, veuillez consulter le mode d'emploi de 4DryField® PH.

Pour les précautions d'emploi de 4DryField® PH, veuillez consulter le mode d'emploi de 4DryField® PH.

AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation de 4DFLap™ avec des trocars, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de chute de pression pendant l'application de 4DryField® PH sous forme de poudre ou de gel ou pendant l'application de solution stérile, car cela pourrait endommager les tissus et/ou les organes.

Précautions d'emploi

PRÉCAUTION

4DFLap™ pour l'application de 4DryField® PH ne doit être utilisé que par des médecins ou du personnel médico-technique spécialisé.

Lors de l'introduction de 4DFLap™ dans le trocart et du remplacement du flacon à soufflets, l'orifice de connexion doit être fermé manuellement afin d'éviter toute chute de pression dans le corps.

L'extrémité de l'applicateur du 4DFLap™ doit être surveillée à tout moment afin de minimiser le risque de contact accidentel du 4DFLap™ avec le sang, l'humidité, les tissus ou les organes et, par conséquent, l'obstruction éventuelle de l'extrémité de l'applicateur.

L'extrémité du tube extérieur et du tuyau intérieur de 4DFLap™ ne doit pas être coupée. La coupe peut créer des bords tranchants susceptibles de provoquer des blessures.

Pour éviter de faire fondre les composants de l'applicateur, ne pas mettre 4DFLap™ en contact avec des outils chirurgicaux chauds ou sous tension.

4DFLap™ est un applicateur stérile à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

Ne pas utiliser 4DFLap™ après la date de péremption indiquée sur le système de barrière stérile et sur l'emballage.

ATTENTION

L'utilisation de 4DFLap™ en combinaison avec des dispositifs médicaux autres que 4DryField® PHz pour l'hémostase et/ou la prophylaxie des adhérences n'a pas été systématiquement étudiée et n'est donc pas recommandée.

Effets secondaires

Aucun connu

Formes d'administration

4DFLap™ peut être fourni en longueurs d'applicateur de 14 cm et 38 cm :

LA0038-EU : 4DFLap™ avec une longueur de tube de 38 cm

Stockage

4DFLap™ doit être stocké à température ambiante, à l'abri d'une exposition prolongée aux rayons directs du soleil. Aucune autre restriction de stockage n'est connue au-delà des conditions d'un stockage clinique habituel.

Si le produit est stocké correctement, il reste utilisable sans restriction pendant 5 ans.

Après ouverture

Une fois que l'emballage de 4DFLap™ a été ouvert, la barrière stérile est rompue et il existe un risque de contamination. Il est recommandé d'utiliser 4DFLap™ immédiatement après son ouverture. Les éléments utilisés et non utilisés doivent être éliminés.

Avis de notification

Tout incident grave survenu en relation avec 4DFLap™ doit être signalé à PlantTec Medical GmbH et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve :

Tél : +49 (0) 4131 394 23-60

Fax : +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail : vigilance@planttec-medical.de

Élimination

L'élimination de 4DFLap™ doit être effectuée conformément aux dispositions légales en vigueur et aux directives locales pour l'élimination des produits médicaux.

Applicatore 4DFlap™

per 4DryField® PH

Descrizione

4DFlap™ è un dispositivo medico sterile monouso. L'applicatore è composto da elementi rigidi e da elementi flessibili e pieghevoli per l'applicazione manuale del dispositivo medico 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) da parte di medici o di personale medico-tecnico specializzato.

Le informazioni complete su 4DryField® PH per l'emostasi e la profilassi dell'adesione sono riportate nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH [1].

Struttura

4DFlap™ è composto da tre elementi: (1) l'impugnatura ergonomica con apertura di collegamento per il flacone a soffietto di 4DryField® PH, (2) il tubo flessibile interno della lunghezza di 14 cm o di 38 cm per l'applicazione di 4DryField® PH, e (3) il tubo rigido esterno della lunghezza di 9 cm o di 33 cm con funzione di guida e di protezione del tubo flessibile interno. Il diametro esterno del tubo esterno di 4DFlap™ è di 5 mm. Ciascuna unità di imballo sterile contiene un 4DFlap™. 4DryField® PH è disponibile separatamente.



Figura 1: 4DFlap™ della lunghezza di 14 cm (A) o di 38 cm (B) con (1) impugnatura ergonomica con apertura di collegamento per il flacone a soffietto di 4DryField® PH, (2) tubo flessibile interno della lunghezza di 14 cm o di 38 cm per l'applicazione di 4DryField® PH, e (3) tubo rigido esterno della lunghezza di 9 cm o di 33 cm.

Indicazioni

Emostasi:

4DFlap™ è indicato per l'applicazione del dispositivo medico 4DryField® PH in conformità alle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH e l'applicazione di soluzioni sterili per l'emostasi secondo la configurazione del prodotto (configurazioni A-C, vedi figure 2-4).

Profilassi dell'adesione:

4DFlap™ è indicato per l'applicazione del dispositivo medico 4DryField® PH in conformità alle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH per la profilassi dell'adesione e l'applicazione di soluzioni sterili per la profilassi dell'adesione secondo la configurazione del prodotto (configurazioni B-C, vedi figure 3-4).

Gruppo di pazienti

4DFlap™ può essere impiegato in tutti i gruppi di pazienti secondo le indicazioni.

L'utilizzo di 4DFlap™ non è stato testato in maniera sistematica sulle donne in gravidanza e in allattamento, sui neonati e sui bambini.

Impiego

4DFlap™ è previsto per l'utilizzo esclusivamente da parte di medici e di personale medico-tecnico specializzato. Le istruzioni per l'uso che seguono danno una panoramica delle modalità consigliate di utilizzo di 4DFlap™.

Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono espressamente i corsi di formazione sul prodotto, l'esperienza medica e la capacità di giudizio nel trattamento di determinate situazioni cliniche.

Possibilità di configurazione (a seconda del tipo di utilizzo):

Si possono distinguere 3 diverse possibilità di configurazione dell'applicatore, le quali consentono l'applicazione individuale di 4DryField® PH sotto forma di polvere o di gel, oppure l'applicazione di soluzione sterile per ottenere un gel da applicare direttamente sulla zona indicata

Configurazione A:

Applicatore 4DFlap™ con tubo rigido esterno e tubo flessibile interno con impugnatura ergonomica per l'applicazione di:

- 4DryField® PH sotto forma di polvere, tramite il flacone a soffietto di 4DryField® PH inserito



Fig. 2: configurazione A - 4DFlap™ con impugnatura ergonomica con apertura di collegamento per il flacone a soffietto di 4DryField® PH (in questo caso flacone a soffietto di 4DryField® PH collegato), tubo flessibile interno e tubo rigido esterno. Il tubo rigido esterno di 4DFlap™ può essere utilizzato come guida per il tubo flessibile interno.

Configurazione B:

Il tubo rigido esterno di 4DFlap™ viene utilizzato per l'applicazione del contenuto di una siringa inserita nell'apertura di collegamento [2]:

- 4DryField® PH sotto forma di gel realizzato in sede extracorporea
- Soluzione sterile per la realizzazione di un gel direttamente sulla superficie indicata o per inumidire la polvere di 4DryField® PH in eccesso



Fig. 3: configurazione B - tubo rigido esterno di 4DFlap™ con la siringa inserita

Le informazioni complete sulla siringa utilizzata sono riportate relative istruzioni per l'uso della siringa.

Configurazione C:

Il tubo flessibile interno di 4DFlap™ viene utilizzato per l'applicazione di:

- 4DryField® PH sotto forma di polvere tramite il flacone a soffietto di 4DryField® PH inserito



Fig. 4: configurazione C - 4DFlap™ pronto per l'uso con il tubo flessibile interno e il flacone a soffietto di 4DryField® PH collegato per l'applicazione di 4DryField® PH con la massima flessibilità ed elasticità possibile. Il tubo esterno viene asportato.

Preparazione:

1. Verificare l'integrità del sistema di barriera sterile prima di utilizzare 4DFlap™. Se la confezione è danneggiata 4DFlap™ non deve più essere utilizzato e va scartato. Contattare in questo caso il rivenditore locale.

2. Prima di utilizzare 4DryField® PH con 4DFlap™, montare eventualmente i trocar necessari in modo corretto. Durante questa operazione rispettare sempre le istruzioni per l'uso del relativo trocar utilizzato, in modo da garantire l'applicazione ottimale di 4DryField® PH sulla zona indicata.

1. Nell'apertura del tubo rigido esterno possono essere collegate siringhe con adattatore per catetere da 50, 60, 100 e 120 ml comunemente reperibili in commercio

3. Se si utilizza 4DFlap™ con un trocar [3] prestare attenzione a che 4DFlap™ venga sospinto attraverso il trocar finché non viene effettuata l'applicazione secondo le indicazioni. La compatibilità e la tenuta di 4DFlap™ e del trocar devono essere garantiti prima dell'utilizzo. Per l'introduzione di 4DFlap™ nel trocar e per la sostituzione del flacone a soffietto occorrerà chiudere manualmente l'apertura di collegamento in modo da evitare una caduta di pressione in addome (vedi figura 5). Per evitare che 4DFlap™ causi ostruzioni dovute alla presenza di liquidi all'interno del trocar, si consiglia di retrainare il tubo flessibile interno dell'applicatore nel tubo esterno durante l'inserimento, in modo da mantenere asciutta la punta del tubo flessibile interno.

4. Il tubo rigido esterno può essere utilizzato come guida per il tubo flessibile interno (figura 2 – configurazione A). Per poter utilizzare 4DFlap™ con la massima flessibilità ed elasticità possibile, scartare se necessario il tubo esterno (figura 4, configurazione C).

Utilizzare sempre 4DFlap™ in una delle 3 configurazioni sopracitate (figure da 2 a 4).

Impiego clinico per l'emostasi:

1. Scegliere e preparare 4DryField® PH per l'emostasi come descritto nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

2. Se si utilizza l'applicatore nella configurazione A (vedi figura 2) è possibile piegare la punta sporgente del tubo flessibile interno nella posizione desiderata. Per l'utilizzo senza il tubo rigido esterno (configurazione C, vedi figura 4) è possibile piegare tutto il tubo flessibile interno nella forma desiderata.

3. Posizionare la punta di 4DFlap™ pronto per l'uso sulla superficie sanguinante da trattare. Risultati ottimali nell'impiego di 4DryField® PH si ottengono applicando la polvere di 4DryField® PH mediante 4DFlap™ sulla zona indicata con la massima precisione possibile.

4. Applicare 4DryField® PH in quantità sufficiente mediante 4DFlap™ (fino a raggiungere la completa emostasi) sulla zona da trattare fino a raggiungere l'emostasi. Inumidire eventualmente la polvere bianca di 4DryField® PH in eccesso applicando la soluzione sterile con il tubo esterno dell'applicatore 4DFlap™ (vedi figura 3, configurazione B).

Tenere la punta dell'applicatore 4DFlap™ sempre sotto controllo durante l'applicazione per ridurre al minimo il rischio di un contatto involontario di 4DFlap™ con sangue, liquidi, tessuti od organi e l'eventuale conseguente ostruzione della punta dell'applicatore.

Se 4DFlap™ si danneggia e/o si ostruisce durante il trattamento, scartarlo immediatamente e utilizzare un nuovo applicatore 4DFlap™.

Le informazioni complete su 4DryField® PH per l'emostasi sono riportate nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

Le informazioni complete sulla siringa utilizzata sono riportate nelle istruzioni per l'uso della siringa.

Impiego clinico per la profilassi dell'adesione:

Per la profilassi dell'adesione, 4DryField® PH viene applicato direttamente sotto forma di polvere con 4DFlap™ sulle zone traumatizzate mesoteliali (o simil-mesoteliali) attendendo quindi finché il prodotto non si trasforma in un gel il più possibile privo di sangue, oppure sarà necessario preparare dapprima il prodotto in sede extracorporea ottenendo il gel e applicare quest'ultimo successivamente sulla zona indicata mediante 4DFlap™.

1. Utilizzo di 4DryField® PH per la profilassi dell'adesione sotto forma di gel applicato direttamente sulla zona indicata (in situ) mediante 4DFlap™:

1.1 Preparare 4DryField® PH per la profilassi dell'adesione come descritto nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

1.2 Per l'utilizzo dell'applicatore nella configurazione A (vedi figura 2) è possibile piegare nella posizione desiderata la punta sporgente del tubo flessibile interno. Per l'utilizzo senza il tubo rigido esterno (configurazione C, vedi figura 4) è possibile piegare tutto il tubo flessibile interno nella forma desiderata.

1.3 Posizionare la punta di 4DFlap™ pronto per l'uso sulla superficie da trattare, e applicare 4DryField® PH sulla regione indicata.

Tenere la punta dell'applicatore 4DFlap™ sempre sotto controllo per ridurre al minimo il rischio di un contatto involontario di 4DFlap™ con sangue, liquidi, tessuti od organi e l'eventuale conseguente ostruzione della punta dell'applicatore.

1.4 Una volta che 4DryField® PH è stato applicato con 4DFlap™ sotto forma di polvere, questo si trasforma in gel con l'applicazione di soluzione sterile. Per l'applicazione della soluzione utilizzare il tubo rigido esterno. A tal fine si può utilizzare una siringa, inserita sul tubo esterno (configurazione B, vedi figura 3), con la soluzione sterile.

Se 4DFlap™ si danneggia e/o si ostruisce durante il trattamento, scartarlo immediatamente e utilizzare un nuovo applicatore 4DFlap™.

2. Profilassi dell'adesione con 4DryField® PH sotto forma di gel premiscelato in sede extracorporea e applicato con 4DFlap™ (configurazione B):

2.1. Preparare e realizzare il gel premiscelato in sede extracorporea per la profilassi dell'adesione come descritto nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

2.2. Riempire una siringa sterile di volume adeguato con il gel così preparato e applicare quest'ultimo sulla zona indicata per la profilassi dell'adesione.

Durante questa operazione seguire sempre anche le istruzioni per l'uso della siringa utilizzata.

Se 4DFlap™ si danneggia e/o si ostruisce durante il trattamento, scartarlo immediatamente e utilizzare un nuovo applicatore 4DFlap™.

Le informazioni complete su 4DryField® PH per la profilassi dell'adesione sono riportate nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

Le informazioni complete sulla siringa utilizzata sono riportate nelle istruzioni per l'uso della siringa.

Se si utilizza un trocar rispettare le istruzioni per l'uso del trocar, in modo da garantire l'applicazione adeguata di 4DryField® PH sulla zona indicata con 4DFlap™. Dopo l'uso rimuovere con cautela l'applicatore 4DFlap™ dal trocar. Si consigliano trocar del diametro minimo di 5 mm [3].



Fig. 5: 4DFlap™ collegato al flacone a soffietto di 4DryField® PH, introdotto in un trocar. Durante l'introduzione di 4DFlap™ nel trocar e la sostituzione del flacone a soffietto occorrerà chiudere manualmente l'apertura di collegamento in modo da evitare una caduta di pressione in addome.

Se si utilizzano siringhe con adattatore per catetere del volume di 50, 60, 100 o 120 ml, rispettare le istruzioni per l'uso delle siringhe ogni volta utilizzate.

Formazione sul prodotto

Per l'uso ottimale di 4DFlap™ si consiglia, prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, di partecipare ai corsi di formazione o simili tenuti dagli specialisti di prodotto del produttore o del rivenditore.

Controindicazioni

4DFlap™ è controindicato in caso di incompatibilità nota nei confronti dell'HDPE (polietilene ad alta densità), dell'ABS (copolimero stirene-butadiene-acrilonitrile) e del PVC (polivinilcloruro).

Avvertimenti

PERICOLO

Le avvertenze di pericolo per l'utilizzo di 4DryField® PH sono riportate nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

Le misure precauzionali per 4DryField® PH sono riportate nelle istruzioni per l'uso di 4DryField® PH.

AVVERTENZA

Se si utilizza 4DFlap™ con i trocar prestare attenzione a che non si verifichino cadute di pressione durante l'applicazione di 4DryField® PH sotto forma di polvere o di gel, oppure durante l'applicazione della soluzione sterile, in quanto in questo modo possono verificarsi lesioni ai tessuti e/o agli organi.

Precauzioni

CAUTELA

4DFlap™ può essere utilizzato per l'applicazione di 4DryField® PH solamente da parte di medici o di personale medico-tecnico specializzato.

Durante l'introduzione di 4DFlap™ nel trocar e la sostituzione del flacone a soffietto occorrerà chiudere manualmente l'apertura di collegamento in modo da evitare una caduta di pressione in addome.

Tenere la punta dell'applicatore 4DFlap™ sempre sotto controllo per ridurre al minimo il rischio di un contatto involontario di 4DFlap™ con sangue, liquidi, tessuti od organi e l'eventuale conseguente ostruzione della punta dell'applicatore.

Non tagliare la punta del tubo esterno e quella del tubo flessibile interno di 4DFlap™. Il taglio può causare la formazione di spigoli vivi, i quali possono provocare lesioni.

Per evitare la fusione dei componenti dell'applicatore, garantire che 4DFlap™ non venga a contatto con strumenti chirurgici molto caldi o sotto tensione.

4DFlap™ è un applicatore sterile monouso, e non deve essere riutilizzato.

Non utilizzare 4DFlap™ dopo la data di scadenza riportata sul sistema di barriera sterile e sulla confezione.

ATTENZIONE

L'utilizzo di 4DFlap™ insieme a prodotti medicali diversi da 4DryField® PH per l'emostasi e/o la profilassi dell'adesione non è stato ancora analizzato sistematicamente ed è quindi sconsigliato.

Effetti collaterali

Non noti

Forme farmaceutiche

4DFlap™ è disponibile nelle versioni con lunghezza 14 cm e 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ con tubo flessibile della lunghezza di 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ con tubo flessibile della lunghezza di 38 cm

Conservazione

Conservare 4DFlap™ a temperatura ambiente, protetto dall'irraggiamento solare diretto e prolungato. Non sono note altre limitazioni nella conservazione al di là delle usuali condizioni di

conservazione in clinica.

Se regolarmente conservato, il prodotto rimane pronto per l'uso in maniera illimitata per 5 anni.

Dopo l'apertura

Una volta aperta la confezione di 4DFlap™, la barriera sterile è danneggiata e sussiste il pericolo di contaminazione. Si consiglia di utilizzare 4DFlap™ subito dopo l'apertura. Smaltire il prodotto utilizzato e quello non utilizzato.

Comunicazione di effetti collaterali

Tutti gli eventi gravi verificatisi in relazione all'utilizzo di 4DFlap™ devono essere comunicati a PlantTec Medical GmbH e alle autorità competenti del Paese di residenza dell'utente e/o del paziente:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Smaltimento

Effettuare lo smaltimento di 4DFlap™ secondo le normative e i requisiti di legge locali ogni volta vigenti in materia di smaltimento dei dispositivi medici.

4DFlap™

4DryField® PH aplicador

Descripción

El 4DFlap™ es un producto sanitario estéril descartable. El aplicador consta de elementos rígidos, y también flexibles y plegables, para que el personal médico y técnico-sanitario especializado pueda administrar manualmente el producto sanitario 4DryField® PH (de PlantTec Medical GmbH).

Para obtener información completa sobre el 4DryField® PH relativa a la hemostasia y la prevención de adherencias, consulte el manual de instrucciones del 4DryField® PH [1].

Diseño

El 4DFlap™ consta de tres elementos: (1) pieza manual ergonómica y boquilla para conectar el aplicador de fuelle del 4DryField® PH, (2) tubo interior flexible de 14 o 38 cm de largo para aplicar el 4DryField® PH y (3) tubo exterior rígido de 9 o 33 cm de largo a modo de guía y protección para el tubo interior flexible. El diámetro exterior del tubo exterior del 4DFlap™ es de 5 mm. Cada unidad de envase contiene un 4DFlap™. El 4DryField® PH se puede adquirir por separado.



Figura 1: 4DFlap™ de 14 cm (A) o 38 cm (B) de largo con (1) pieza manual ergonómica con boquilla para el aplicador de fuelle del 4DryField® PH, (2) tubo interior flexible para aplicar el 4DryField® PH de 14 cm o 38 cm de largo y (3) tubo exterior rígido de 9 cm o 33 cm de largo.

Indicaciones

Hemostasia:

El 4DFlap™ está indicado para administrar el producto sanitario 4DryField® PH de acuerdo con el manual de uso del 4DryField® PH, y para aplicar soluciones estériles con el fin de propiciar la hemostasia de acuerdo con la configuración del producto (configuración A-C, véase figuras 2-4).

Adherencia en profilaxis:

El 4DFlap™ está indicado para administrar el producto sanitario 4DryField® PH de acuerdo con el manual de uso del 4DryField® PH, y para aplicar soluciones estériles con el fin de propiciar la hemostasia de acuerdo con la configuración del producto (configuración A-C, véase figuras 3-4).

Grupo de pacientes

El 4DFlap™ puede aplicarse en todos los grupos de pacientes siguiendo las indicaciones.

El uso del 4DFlap™ no fue probado sistemáticamente en personas embarazadas, lactantes, recién nacidos ni niños.

Aplicación

Únicamente el personal médico y técnico-sanitario especializado pueden aplicar el 4DFlap™. Las siguientes instrucciones de uso ofrecen un resumen sobre el uso recomendado del 4DFlap™.

Por lo tanto, estas instrucciones de uso no reemplazan ni la formación sobre producto o la experiencia médica ni la capacidad de discernimiento personales para tratar determinadas situaciones clínicas.

Posibilidades de configuración (según el tipo de aplicación):

Se pueden diferenciar 3 distintas posibilidades de configura-

ción del aplicador, que ofrecen la posibilidad de realizar una aplicación individual del 4DryField® PH en polvo, gel o aplicar una solución estéril para fabricar un gel directamente en la superficie indicada.

Configuración A:

Aplicador 4DFlap™ con tubo exterior rígido y tubo interior flexible con mango ergonómico para aplicar:

- 4DryField® PH en polvo, mediante el aplicador de fuelle colocado 4DryField® PH



Figura 2: Configuración A - 4DFlap™ con pieza manual ergonómica con boquilla para el aplicador de fuelle del 4DryField® PH (aquí, aplicador de fuelle conectado de 4DryField® PH), el tubo interior flexible y el tubo exterior rígido. El tubo exterior rígido del 4DFlap™ se puede utilizar a modo de guía para el tubo interior flexible.

Configuración B:

El tubo exterior rígido de 4DFlap™ se utiliza para aplicar el contenido de una jeringuilla insertada en la boquilla [2]:

- 4DryField® PH como gel extracorpóreo
- Solución estéril para fabricar un gel directamente en la superficie indicada o para empapar el polvo excedente del 4DryField® PH



Figura 3: Configuración B - Tubo exterior rígido de 4DFlap™ con inyección colocada.

Consulte la información completa sobre la jeringuilla utilizada en los manuales de uso correspondientes.

Configuración C:

El tubo interior flexible de 4DFlap™ se utiliza para aplicar:

- 4DryField® PH en polvo a través del aplicador de fuelle 4DryField® PH colocado



Figura 4: Configuración C - 4DFlap™ listo para usar con tubo interno y aplicador de fuelle conectado de 4DryField® PH para aplicar 4DryField® PH con la mayor flexibilidad y ductilidad posibles. Se desecha el tubo exterior

Preparación:

1. Revisar la integridad del sistema de barreras estériles, antes de usar 4DFlap™. Si el envase está deteriorado, no se puede seguir utilizando el 4DFlap™ y se debe desechar. En este caso, póngase en contacto con el distribuidor local.
2. Dado el caso, antes de utilizar 4DryField® PH con el 4DFlap™, se deben instalar correctamente los trocates necesarios. Al hacerlo, se debe prestar atención a las instrucciones de uso del trocar correspondiente utilizado para garantizar una aplicación adecuada de 4DryField® PH en la superficie indicada.
3. Al aplicar el 4DFlap™ con un trocar [3], se debe prestar atención a que el 4DFlap™ pase por el trocar de modo que la aplicación resulte como se detalla en las indicaciones. Se debe garantizar la compatibilidad y estanqueidad del 4DFlap™, al igual que el trocar antes de usarlo. Para insertar el 4DFlap™ en el trocar y para cambiar el aplicador de fuelle, se debe cerrar la boquilla en forma manual para evitar que disminuya la presión

1 En la boquilla del tubo exterior rígido se pueden colocar las jeringuillas convencionales con la fijación del catéter de 50, 60, 100 y 120 ml.

corporal (véase figura 5). Para evitar que el 4DFlap™ se tapone por posible humedad que todavía se encuentre en el trocar, al colocar el tubo interior del aplicador se recomienda tirar del tubo interior del aplicador hacia el tubo exterior para que la jeringuilla del tubo interior permanezca seca.

4. El tubo exterior rígido se puede utilizar a modo de guía para el tubo interior flexible (figura 2 - configuración A). Para colocar el 4DFlap™ con la mayor flexibilidad y ductilidad posibles, deseche el tubo exterior si fuese necesario (figura 4, configuración C).

Utilice siempre el 4DFlap™ en una de las 3 configuraciones indicadas más arriba (figura 2 a 4).

Aplicación clínica para la hemostasia:

1. Selección y preparación de 4DryField® PH para la hemostasia como se describe en el manual de uso de 4DryField® PH.

2. Si el aplicador se inserta según la configuración A (véase figura 2), la punta que sobresale del tubo interno flexible se puede doblar a la posición deseada. Para utilizarlo sin el tubo exterior rígido (configuración C, véase figura 4), el tubo interior flexible se puede doblar completamente a la forma deseada.

3. La punta del 4DFlap™ listo para usar se coloca sobre la superficie sangrante a tratar. Solo se obtendrán resultados óptimos de 4DryField® PH si con ayuda del 4DFlap™ la aplicación del polvo de 4DryField® PH es lo más precisa posible sobre la superficie indicada.

4. 4DryField® PH se aplica con la ayuda del 4DFlap™ en cantidad suficiente (hasta lograr la hemostasia completa) sobre la superficie a tratar hasta haber logrado la hemostasia. Dado el caso, el polvo excedente blanco de 4DryField® PH se puede empujar aplicando una solución estéril a través del tubo exterior del aplicador 4DFlap™ (véase figura 3, configuración B).

Durante la aplicación, se debe observar continuamente la punta del aplicador para minimizar el riesgo de contacto no deseado del 4DFlap™ con sangre, humedad, tejido u órganos, y minimizar así una posible obstrucción de la punta del aplicador.

En caso de deterioro y/o obstrucción del 4DFlap™ durante el tratamiento, éste se debe desechar y utilizar un nuevo aplicador 4DFlap™.

Para obtener información completa sobre el 4DryField® PH relativa a la hemostasia, consulte el manual de instrucciones del 4DryField® PH.

Consulte la información completa sobre la jeringuilla utilizada en los manuales de uso correspondientes.

Aplicación clínica para prevenir adherencias:

Para prevenir las adherencias, 4DryField® PH se utiliza con el 4DFlap™ o bien directamente como polvo aplicado directamente sobre las superficies traumatizadas mesoteliales (o tipo mesoteliales), y a continuación se transforma en un gel con la menor sangre posible, o el producto se convertirá primero en un gel de manera extracorpórea, que luego se aplicará con el 4DFlap™ sobre la superficie indicada.

1. Aplicación de 4DryField® PH para prevenir adherencias directamente sobre la superficie indicada, transformado (in-situ) en un gel y aplicado con ayuda del 4DFlap™:

1.1 Preparación de 4DryField® PH para prevenir adherencias como se describe en el manual de uso del 4DryField® PH.

1.2 Para utilizar el aplicador según la configuración A (véase figura 2), la punta que sobresale del tubo interno flexible se puede doblar a la posición deseada. Para utilizarlo sin el tubo exterior rígido (configuración C, véase figura 4), el tubo interior flexible se puede doblar completamente a la forma deseada.

1.3 La punta del 4DFlap™ listo para usar se coloca sobre la super-

ficie a tratar y 4DryField® PH se aplica sobre la región indicada.

Se debe observar continuamente la punta del aplicador del 4DFlap™ para minimizar el riesgo de contacto no deseado del 4DFlap™ con sangre, humedad, tejido u órganos, y minimizar así una posible obstrucción de la punta del aplicador.

1.4 Después de aplicar 4DryField® PH con el 4DFlap™ como polvo, se convierte en un gel al aplicar una solución estéril. Para aplicar la solución, se debe utilizar el tubo exterior rígido. En este caso, se debe insertar una jeringuilla con la solución estéril en el tubo exterior (configuración B, véase figura 3).

En caso de deterioro y/o obstrucción del 4DFlap™ durante el tratamiento, éste se debe desechar y utilizar un nuevo aplicador 4DFlap™.

2. Prevención de adherencias con 4DryField® PH como gel premezclado extracorpóreo, aplicado con ayuda del 4DFlap™ (configuración B):

2.1. Preparación y producción del gel premezclado extracorpóreo para prevenir adherencias, tal y como se describe en el manual de uso del 4DryField® PH.

2.2. Con una jeringuilla estéril, se debe absorber el volumen suficiente del gel preparado y aplicar sobre la superficie indicada para prevenir adherencias.

Para ello, hay que seguir también las instrucciones de uso de la jeringuilla utilizada.

En caso de deterioro y/o obstrucción del 4DFlap™ durante el tratamiento, éste se debe desechar y utilizar un nuevo aplicador 4DFlap™.

Para obtener información completa sobre el 4DryField® PH relativa a la prevención de adherencia, consulte el manual de instrucciones del 4DryField® PH.

Consulte la información completa sobre la jeringuilla utilizada en los manuales de uso correspondientes.

Al utilizar un trocar, se debe tener en cuenta el manual de uso del trocar para garantizar la aplicación adecuada de 4DryField® PH con el 4DFlap™ sobre la superficie indicada. Tras su uso, retirar con cuidado el aplicador 4DFlap™ del trocar. Se recomiendan trocates con un diámetro a partir de los 5 mm [3].



Figura 5: 4DFlap™ conectado con el aplicador de fuelle de 4DryField® PH, insertado en un trocar. Al insertar el 4DFlap™ en el trocar y al cambiar el aplicador de fuelle, se debe cerrar la boquilla manualmente para evitar que disminuya la presión corporal.

Al utilizar jeringuillas con la fijación del catéter de 50, 60, 100 o 120 ml, se debe tener en cuenta el manual de uso de las jeringuillas utilizadas, correspondientemente.

Capacitación sobre el producto

Para que el uso de 4DFlap™ resulte óptimo, antes del primer uso se recomienda asistir a capacitaciones sobre el uso del producto o actividades similares, impartidas por especialistas en el producto del fabricante o distribuidor.

Contraindicaciones

4DFlap™ está contraindicado en caso de intolerancia conocida al HDPE (polietileno de alta densidad), ABS (copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno) y PVC (cloruro de polivinilo).

Advertencias

PELIGRO

Consulte las advertencias para el uso de 4DryField® PH en el manual de uso del 4DryField® PH.

Consulte las precauciones para el uso de 4DryField® PH en el

ADVERTENCIA

Al utilizar el 4DFlap™ con trocates, se debe tener en cuenta que no se produzca ninguna baja de presión durante la aplicación de 4DryField® PH en polvo o gel o durante la aplicación de una solución estéril, porque los tejidos y/o los órganos podrían verse dañados.

Precauciones

CUIDADO

Únicamente el personal médico o técnico-sanitario especializado pueden utilizar el 4DFlap™ para aplicar 4DryField® PH.

Al insertar el 4DFlap™ en el trocar y al cambiar el aplicador de fuelle, se debe cerrar la boquilla manualmente para evitar que disminuya la presión corporal.

Se debe observar continuamente la punta del aplicador del 4DFlap™ para minimizar el riesgo de contacto no deseado del 4DFlap™ con sangre, humedad, tejido u órganos, y minimizar así una posible obstrucción de la punta del aplicador.

La punta del tubo exterior y del tubo interno del 4DFlap™ no se deben cortar. El corte puede ocasionar bordes filosos que pueden producir lesiones.

Para evitar que los componentes del aplicador se fundan, no toque el 4DFlap™ con herramientas quirúrgicas calientes ni conductoras de corriente.

El 4DFlap™ es un aplicador estéril descartable que no puede reutilizarse.

El 4DFlap® PH no se puede utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el sistema de barreras estériles y en el envase.

ATENCIÓN

El uso del 4DFlap™ en combinación con otros productos sanitarios distintos del 4DryField® PH para la hemostasia y/o para prevenir las adherencias no fue investigado sistemáticamente y no se recomienda.

Efectos adversos

No se conocen.

Posología

El 4DFlap™ se puede entregar con aplicadores de 14 cm y 38 cm de longitud:

LA0014-EU: 4DFlap™ con tubo de 14 cm de longitud

LA0038-EU: 4DFlap™ con tubo de 38 cm de longitud

Almacenamiento

Conservar el 4DFlap™ a temperatura ambiente, protegido de la radiación solar prolongada y directa. No se conocen otras limitaciones de almacenamiento que excedan las condiciones de un almacenamiento clínico habitual.

Si el almacenamiento es el adecuado, este producto se mantiene listo para usar durante 5 años en forma ilimitada.

Después de abierto

Después de abrir el envase del 4DFlap® PH, la barrera estéril se rompe y existe riesgo de contaminación. Se recomienda aplicar el 4DFlap™ inmediatamente después de abierto. Se deben descartar las partes utilizadas y aquella no utilizadas.

Comunicaciones

Se deben comunicar a PlantTec Medical GmbH y a la autoridad nacional correspondiente todos los incidentes graves acaecidos, relacionados con el 4DFlap™ que hayan afectado al paciente y/o usuario:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

Correo electrónico: vigilance@planttec-medical.de

Eliminación

La eliminación del 4DFlap™ se debe efectuar con arreglo a las disposiciones legales y locales correspondientemente vigentes para eliminar los productos sanitarios.

4DFlap™

4DryField® PH Aplikator

Opis

Aplikator 4DFlap™ jest sterylnym wyrobem medycznym do jednorazowego użytku. Aplikator składa się ze sztywnych, elastycznych i giętkich elementów służących do ręcznej aplikacji produktu medycznego 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) przez lekarzy lub personel medyczno-techniczny.

Pełne informacje na temat 4DryField® PH środka hemostatycznego oraz środka do profilaktyki przeciwzrostowej można znaleźć w instrukcji zastosowania 4DryField® PH [1].

Budowa

Aplikator 4DFlap™ składa się z trzech elementów: (1) ergonomicznie ukształtowanej rękojści z otworem do połączenia z aplikatorem mieszkowym z produktem 4DryField® PH, (2) elastycznego wężka wewnętrznego do aplikowania produktu 4DryField® PH o długości 14 cm lub 38 cm oraz (3) sztywną rurkę zewnętrzną służącą do wprowadzania elastycznego wężka wewnętrznego o długości od 9 cm do 33 cm. Średnica rurki zewnętrznej aplikatora 4DFlap™ wynosi 5 mm. Każde sterylne opakowanie zawiera jedną sztukę 4DFlap™. 4DryField® PH jest dostępny oddzielnie.



Rysunek 1: Aplikator 4DFlap™ o długości od 14 cm (A) lub 38 cm (B) z (1) ergonomicznie ukształtowaną rękojścią z otworem do połączenia z aplikatorem mieszkowym z produktem 4DryField® PH, (2) elastycznym wężkiem wewnętrznym do aplikowania 4DryField® PH o długości od 14 cm lub 38 cm oraz (3) sztywną rurką zewnętrzną o długości od 9 cm lub 33 cm.

Wskazania

Tamowanie krwi:

Aplikator 4DFlap™ jest przeznaczony do aplikacji wyrobu medycznego 4DryField® PH zgodnie z instrukcją produktu 4DryField® PH oraz do aplikowania sterylnego roztworu do tamowania krwi zgodnie z konfiguracją produktu (konfiguracja A-C, rys. 2-4).

Profilaktyka przeciwzrostowa:

Aplikator 4DFlap™ jest przeznaczony do aplikacji wyrobu medycznego 4DryField® PH zgodnie z instrukcją produktu 4DryField® PH oraz do aplikowania sterylnego roztworu do tamowania krwi zgodnie z konfiguracją produktu (konfiguracja B-C, rys. 3-4).

Grupy pacjentów

Aplikator 4DFlap® PH można stosować u wszystkich grup pacjentów w zależności od wskazań.

Użycie aplikatora 4DFlap™ nie zostało systematycznie przetestowane na kobietach w ciąży, karmiących piersią, niemowlątach oraz dzieciach.

Zastosowanie

Aplikator 4DFlap® PH jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy i personel medyczno-techniczny. Poniższa instrukcja zawiera ogólny zakres zalecanego stosowania aplikatora 4DFlap™.

Niniejszy sposób użycia w żadnym przypadku nie zastępuje ani szkolenia dotyczącego produktu, ani doświadczenia i oceny lekarskiej w postępowaniu w możliwych sytuacjach

klinicznych.

Możliwości konfiguracji (w zależności od sposobu zastosowania):

Istnieją trzy różne możliwości konfiguracji aplikatora umożliwiające indywidualną aplikację 4DryField® PH w postaci proszku, w postaci żelu lub aplikację sterylnego roztworu do sporządzenia żelu bezpośrednio na wskazanej powierzchni.

Konfiguracja A:

Aplikator 4DFlap™ ze sztywną rurką zewnętrzną oraz elastycznym wężkiem wewnętrznym z ergonomiczną rękojścią do aplikacji:

- 4DryField® PH w postaci proszku za pomocą nasadzonego 4DryField® PH aplikatora mieszkowego



Rysunek 2: Konfiguracja A – 4DFlap™ z ergonomicznie ukształtowaną rękojścią z otworem do połączenia z aplikatorem mieszkowym z 4DryField® PH (tutaj połączony aplikator mieszkowy z 4DryField® PH), elastycznym wężkiem wewnętrznym i sztywną zewnętrzną rurką. Sztywna rurka zewnętrzna 4DFlap™ może służyć do wprowadzania elastycznego wężka wewnętrznego.

Konfiguracja B:

Sztywna rurka zewnętrzna 4DFlap™ służy do aplikacji zawartości strzykawki nasadzonej na otwór łączący[2]:

- 4DryField® PH jako żel przygotowany pozaustrojowo
- Sterylny roztwór do sporządzania żelu bezpośrednio na wskazanej powierzchni lub do nasączenia nadmiaru proszku 4DryField® PH.



Rysunek 3: Konfiguracja B – sztywna rurka zewnętrzna 4DFlap™ z nasadzoną strzykawką

Pełne informacje na temat stosowanej strzykawki należy znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Konfiguracja C:

Elastyczny wążek wewnętrzny 4DFlap™ użyty do aplikacji

- 4DryField® PH w postaci proszku za pomocą nasadzonego aplikatora mieszkowego 4DryField® PH



Rysunek 4: Konfiguracja C – Gotowy do użycia aplikator 4DFlap™ z wewnętrzną rurką i przyłączonym aplikatorem mieszkowym z 4DryField® PH do zastosowania 4DryField® PH o maksymalnej elastyczności i elastyczności. Zewnętrzną rurkę należy usunąć.

Preparazione:

1. Przed użyciem aplikatora 4DFlap® PH należy sprawdzić nienaruszalność systemu bariery sterylnej. Jeśli opakowanie 4DFlap™ jest uszkodzone, nie wolno go używać i należy je wyrzucić. W takim przypadku należy skontaktować z lokalnym dystrybutorem.

2. Przed użyciem 4DryField® PH i aplikatora 4DFlap™ należy poprawnie zainstalować niezbędne trokary. Tutaj również należy przestrzegać instrukcji użycia zastosowanego trokaru, aby zapewnić właściwe użycie 4DryField® PH na wskazanej powierzchni.

1 Na otwór sztywnej rurki zewnętrznej pasują ogólnodostępne strzykawki z końcówką do cewnika o pojemności 50, 60, 100, 120 ml

3. W przypadku stosowania 4DFlap™ za pomocą trokara [3] należy upewnić się, że 4DFlap™ został wsunięty przez trokar na tyle daleko, aby umożliwić zastosowanie zgodnie ze wskazaniami. Aplikator 4DFlap™ i trokar muszą być kompatybilne i szczelne przed użyciem. Podczas wprowadzania aplikatora 4DFlap™ do trokara i wymiany aplikatora mieszkowego należy ręcznie zamknąć otwór przyłączeniowy, aby zapobiec spadkowi ciśnienia w korpuse (rysunek 5). Aby zapobiec zatkaniu aplikatora 4DFlap™ przez wilgoć, która może nadal znajdować się w trokarze, zaleca się, aby podczas wprowadzania, wciągając wewnętrzną rurkę aplikatora do rurki zewnętrznej, dzięki czemu końcówka rurki wewnętrznej pozostanie sucha.

4. Sztwna rurka zewnętrzna może służyć do wprowadzania elastycznej rurki wewnętrznej (rysunek 2 - konfiguracja A). Aby móc użyć aplikatora 4DFlap™ z maksymalną elastycznością i giętkością, należy w razie potrzeby zrezygnować z rurki zewnętrznej (rysunek 4, konfiguracja C).

Aplikator 4DFlap™ należy zawsze używać w jednej z trzech wymienionych powyżej wariantów konfiguracji (rys. 2 do 4).

Zastosowanie kliniczne do tamowania krwi:

1. Należy wybrać i przygotować 4DryField® PH do tamowania krwi tak, jak opisano to w instrukcji użycia 4DryField® PH.

2. Jeżeli aplikator jest używany w wariantcie konfiguracji A (rys. 2), wystającą końcówkę elastycznej rurki wewnętrznej można wygiąć do pożądanego pozycji. W przypadku stosowania bez sztywnej rurki zewnętrznej (konfiguracja C, rys. 4), całą elastyczną rurę wewnętrzną można wygiąć do pożądanego formy.

3. Końcówkę gotowego do użycia aplikatora 4DFlap™ należy umieścić nad powierzchnią krwawienia, które ma być zatamowane. Optymalne wyniki w stosowaniu 4DryField® PH uzyskuje się poprzez jak najdokładniejsze naniesienie proszku 4DryField® PH na określoną powierzchnię za pomocą aplikatora 4DFlap™.

4. 4DryField® PH jest nakładany za pomocą aplikatora 4DFlap™ w odpowiedniej ilości (do momentu uzyskania pełnego zatamowania krwi) na powierzchnię, która ma być poddana zabiegowi, aż do uzyskania zatamowania krwi. Nadmiar białego proszku 4DryField® PH należy nasączyć sterylnym roztworem niosząc go przez wewnętrzną rurkę aplikatora 4DFlap™ (rysunek 3, konfiguracja B).

Końcówka aplikatora 4DFlap™ powinna być monitorowana przez cały czas aplikacji, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego kontaktu aplikatora 4DFlap™ z krwią, wilgocią, tkankami lub narzędziami i możliwego w konsekwencji zatkania końcówki aplikatora.

W przypadku uszkodzenia i/lub zatkania się aplikatora 4DFlap™ podczas zabiegu, należy go natychmiast usunąć i użyć nowego aplikatora 4DFlap™.

Pełne informacje na temat 4DryField® PH środka hemostatycznego oraz środka do profilaktyki przeciwrostowej można znaleźć w instrukcji zastosowania 4DryField® PH.

Pełne informacje na temat stosowanej strzykawki można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Zastosowanie kliniczne do profilaktyki przeciwrostowej:

W przypadku profilaktyki przeciwrostowej, 4DryField® PH jest albo nakładany w postaci proszku bezpośrednio na uszkodzone, mezotelialne (lub tego typu) powierzchnie przy użyciu aplikatora 4DFlap™, a następnie przekształcany w żel, który powinien być w miarę możliwości pozbawiony krwi, albo produkt jest najpierw przetwarzany pozaustrojowo w żel, a następnie nakładany na wskazaną powierzchnię przy użyciu aplikatora 4DFlap™.

1. Zastosowanie 4DryField® PH w postaci żelu do profilaktyki przeciwrostowej bezpośrednio na wskazanej powierzchni (in situ), nakładanego za pomocą aplikatora 4DFlap™:

1.1 Przygotowanie 4DryField® PH do zastosowania jako profilaktyki przeciwrostowej tak, jak jest to opisane w instrukcji stosowania 4DryField® PH.

1.2 Jeżeli aplikator jest używany w wariantcie konfiguracji A (rys. 2), wystającą końcówkę elastycznej rurki wewnętrznej można wygiąć do pożądanego pozycji. W przypadku stosowania bez sztywnej rurki zewnętrznej (konfiguracja C, rys. 4), całą elastyczną rurkę wewnętrzną można wygiąć do pożądanego formy.

1.3 Końcówka gotowego do użycia aplikatora 4DFlap™ powinna być umieszczona nad powierzchnią, która ma być poddana leczeniu i preparat 4DryField® PH może zostać na wskazany obszar zaaplikowany.

Końcówka aplikatora 4DFlap™ powinna być monitorowana przez cały czas aplikacji, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego kontaktu aplikatora 4DFlap™ z krwią, wilgocią, tkankami lub narzędziami i możliwego w konsekwencji zatkania końcówki aplikatora.

1.4 Po zastosowaniu 4DryField® PH aplikatorem 4DFlap™ w postaci proszku, jest on, poprzez zastosowanie sterylnej roztworu, przekształcany w żel. Do nanoszenia roztworu należy użyć zewnętrznej sztywnej rurki. W tym celu na rurkę wewnętrzną można nasadzić strzykawkę 1 ze sterylnym roztworem (konfiguracja B, rysunek 3).

W przypadku uszkodzenia i/lub zatkania się aplikatora 4DFlap™ podczas zabiegu, należy go natychmiast usunąć i użyć nowego aplikatora 4DFlap™.

2. Profilaktyka przeciwrostowa przy zastosowaniu 4DryField® PH w postaci uprzednio pozaustrojowo, przygotowanego żelu, nakładanego za pomocą aplikatora 4DFlap™ (konfiguracja B):

2.1. Przygotowanie i zastosowanie uprzednio pozaustrojowo, przygotowanego żelu stosowanego do profilaktyki przeciwrostowej, zgodnie z opisem w instrukcji użycia 4DryField® PH.

2.2. Przygotowany żel należy przenieść do sterylnej strzykawki o odpowiedniej objętości i nałożyć na powierzchnię w celu zastosowania do profilaktyki przeciwrostowej.

Przy tym należy również zastosować się do instrukcji obsługi wykorzystanej strzykawki.

W przypadku uszkodzenia i/lub zatkania się aplikatora 4DFlap™ podczas zabiegu, należy go natychmiast usunąć i użyć nowego aplikatora 4DFlap™.

Pełne informacje na temat 4DryField® PH środka hemostatycznego oraz środka do profilaktyki przeciwrostowej można znaleźć w instrukcji zastosowania 4DryField® PH.

Pełne informacje na temat stosowanej strzykawki należy znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

W przypadku użycia trokara należy postępować zgodnie z instrukcją użycia trokara, aby zapewnić odpowiednie zastosowanie 4DryField® PH aplikatorem 4DFlap™ na wskazanej powierzchni. Po użyciu aplikatora 4DFlap™ należy ostrożnie usunąć z trokara. Zalecane są trokary o średnicy 5 mm lub większej [3].

Ryzyko: Aplikator 4DFlap™ połączony z aplikatorem mieszkowym z 4DryField® PH, wprowadzony do trokara. Podczas wprowadzania aplikatora 4DFlap™ do trokara i wymiany aplikatora mieszkowego należy ręcznie zamknąć otwór przyłączeniowy, aby zapobiec spadkowi ciśnienia w korpusie.

W przypadku stosowania strzykawek z końcówką do cewnika o pojemności 50, 60, 100 lub 120 ml należy przestrzegać instrukcji użytkowania odpowiednich strzykawek..

Szkolenia dotyczące produktu

W celu optymalnego zastosowania aplikatora 4DFlap® PH przed pierwszym użyciem produktu zaleca się przeprowadzenie szkoleń (lub temu podobnych treningów) dotyczących produktu prowadzonych przez specjalistów przedstawicieli producenta lub dystrybutora.

Przeciwwskazania

Aplikator 4DFlap™ jest przeciwwskazany w przypadku znanej nietolerancji HDPE (polietylen o dużej gęstości), ABS (kopolimer akrylonitrylu z butadienem i styrenem) oraz PVC (polichlorek winylu).

Środki ostrożności

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenia dotyczące stosowania 4DryField® PH znajdują się w instrukcji zastosowania 4DryField® PH.

Środki ostrożności dotyczące 4DryField® PH znajdują się w instrukcji stosowania 4DryField® PH.

OSTRZEŻENIE:

W przypadku stosowania aplikatora 4DFlap™ z trokami, należy upewnić się, że nie wystąpił żaden spadek ciśnienia podczas aplikacji 4DryField® PH w postaci proszku lub żelu lub podczas aplikacji sterylnego roztworu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanek i/lub narządów.

Środki ostrożności

UWAGA:

Aplikator 4DFlap™ do aplikacji 4DryField® PH może być stosowany wyłącznie przez lekarzy lub techników medycznych.

Podczas wprowadzania aplikatora 4DFlap™ do trokara i wymiany aplikatora mieszkowego należy ręcznie zamknąć otwór przyłączeniowy, aby zapobiec spadkowi ciśnienia w korpusie.

Końcówka aplikatora 4DFlap™ powinna być monitorowana przez cały czas aplikacji, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego kontaktu aplikatora 4DFlap™ z krwią, wilgocią, tkankami lub narządami i możliwego w konsekwencji zatkania końcówki aplikatora.

Końcówka rurki zewnętrznej i elastycznej rurki wewnętrznej aplikatora 4DFlap™ nie może być obciążona. Po cięciu mogą powstać ostre krawędzie, które mogą spowodować skaleczenia.

Aby uniknąć stopienia elementów aplikatora, należy unikać kontaktu aplikatora 4DFlap™ z gorącymi lub przewodzącymi prąd narzędziami chirurgicznymi.

Aplikator 4DFlap™ jest sterylnym aplikatorem do jednorazowego użytku i nie może być używany ponownie.

Nie należy stosować aplikatora 4DFlap™ po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i systemie bariery sterylnej.

UWAGA:

Stosowanie aplikatora 4DFlap™ przy zastosowaniu produktów medycznych innych niż 4DryField® PH w celu tamowania krwi i/

lub profilaktyki przeciwrostowej nie jest systematycznie badane i dlatego nie jest zalecane.

Działania niepożądane

Nie są znane

Postacie farmaceutyczne

4DFlap™ może być dostarczony z aplikatorem o długości 14 cm i 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ długość rurki 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ długość rurki 38 cm

Przechowywanie

Aplikator 4DFlap® PH należy przechowywać w temperaturze pokojowej, chronić przed długotrwałym bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie istnieją żadne inne znane ograniczenia dotyczące przechowywania produktu, które wykraczałyby poza warunki normalnego przechowywania w szpitalu.

Właściwie przechowywany produkt jest w pełni użyteczny przez 5 lat.

Po otwarciu:

Po otwarciu opakowania z aplikatorem 4DFlap® PH zostaje przerwana bariera sterylna i istnieje ryzyko zanieczyszczenia. Zaleca się użycie aplikatora 4DFlap® PH bezpośrednio po otwarciu opakowania. Zużyte i nieużyte części należy zutylizować.

Obowiązek zgłoszenia

Wszelkie incydenty związane z aplikatorem 4DFlap®, należy zgłaszać firmie PlantTec Medical GmbH oraz odpowiednim władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Utylizacja

Utylizację aplikatora 4DFlap® PH należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji produktów medycznych.

4DFlap™

4DryField® Aplicator PH

Descriere

4DFlap™ este un dispozitiv medical steril, de unică folosință. Aplicatorul este format din elemente rigide, precum și flexibile și care pot fi îndoite, pentru administrarea manuală a produsului medical 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) de către medici sau tehnicieni medicali.

Pentru informații complete despre 4DryField® PH privind hemostaza și prevenirea aderențelor, consultați instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH [1].

Asamblare

4DFlap™ este format din trei elemente: (1) piesa de mână, cu formă ergonomică, cu orificiu de conectare pentru aplicatorul sub formă de burduf al 4DryField® PH, (2) tubul interior flexibil, pentru aplicarea 4DryField® PH, cu o lungime de 14 cm, respectiv 38 cm, și (3) tubul exterior rigid, pentru ghidarea și protejarea tubului interior flexibil cu lungimea de 9 cm sau 33 cm. Diametrul exterior al tubului exterior al 4DFlap™ este de 5 mm. Fiecare unitate sterilă de ambalare conține un 4DFlap™. 4DryField® PH este disponibil separat.



Imaginea 1: 4DFlap™, cu o lungime de 14 cm (A) sau 38 cm (B), cu (1) piesă de mână cu formă ergonomică, cu un orificiu de conectare pentru aplicatorul sub formă de burduf al 4DryField® PH, (2), tubul interior flexibil, pentru aplicarea 4DryField® PH, cu o lungime de 14 cm sau 38 cm și (3) tubul exterior rigid, cu lungimea de 9 cm sau 33 cm.

Indicații

Hemostază:

4DFlap™ este indicat pentru aplicarea produsului medical 4DryField® PH, conform instrucțiunilor de utilizare a 4DryField® PH și pentru aplicarea soluțiilor sterile pentru hemostază, conform configurației produsului (configurația A-C, a se vedea figurile 2-4).

Prevenirea aderențelor:

4DFlap™ este indicat pentru aplicarea produsului medical 4DryField® PH, conform instrucțiunilor de utilizare a 4DryField® PH și pentru prevenirea aderențelor și pentru aplicarea soluțiilor sterile pentru prevenirea aderențelor, conform configurației produsului (configurația B-C, a se vedea figurile 3-4).

Grupe de pacienți

4DFlap™ poate fi utilizat la toate grupele de pacienți, conform instrucțiunilor.

Utilizarea 4DFlap™ nu a fost testată sistematic la femeile însărcinate, femeile care alăptează, nou-născuți și copii.

Aplicare

4DFlap™ este destinat utilizării exclusive de către medici și personalul medico-tehnic de specialitate. Următoarele instrucțiuni oferă o prezentare generală a utilizării recomandate a 4DFlap™.

Prezențele instrucțiunile de utilizare nu înlocuiesc în mod explicit instruirea privind produsul, experiența medicală și discernământul personal în gestionarea situațiilor clinice specifice.

Opțiuni de configurare (în funcție de tipul aplicației):

există 3 opțiuni de configurare diferite pentru aplicator, care permit aplicarea individuală a 4DryField® PH sub formă de pulbere, sub formă de gel, sau aplicarea unei soluții sterile, pentru a produce un gel, direct pe zona indicată.

Configurația A:

Aplicatorul 4DFlap™, cu tub exterior rigid și tub interior flexibil, cu mâner ergonomic, pentru aplicarea:

- 4DryField® PH sub formă de pulbere, prin aplicatorul sub formă de burduf 4DryField® PH, atașat.



Imaginea 2: Configurația A - 4DFlap™ cu piesă de mână proiectată ergonomic, cu orificiu de conectare pentru aplicatorul sub formă de burduf 4DryField® PH (aici este conectat aplicatorul sub formă de burduf 4DryField® PH), tubul interior flexibil și tubul exterior rigid. Tubul exterior rigid poate servi ca element de ghidare pentru tubul interior flexibil.

Configurația B:

Tubul exterior rigid al 4DFlap™ este utilizat pentru a livra conținutul unei seringi atașată la orificiul de conectare [2]:

- 4DryField® PH sub formă de gel produs extracorporeal
- soluție sterilă pentru a prepara gel direct pe zona indicată sau pentru a înmuia excesul de pudră 4DryField® PH



Imaginea 3: Configurația B - tubul exterior rigid al 4DFlap™, cu seringă atașată

Pentru informații complete despre seringă utilizată, consultați instrucțiunile specifice de utilizare.

Configurația C:

Tubul interior flexibil 4DFlap™ este utilizat pentru a aplica:

- 4DryField® PH sub formă de pulbere, prin aplicatorul sub formă de burduf 4DryField® PH, atașat.



Imaginea 4: Configurația C - 4DFlap™, gata de utilizare, cu tub interior și aplicator sub formă de burduf 4DryField® PH, atașat, pentru aplicarea 4DryField® PH, cu flexibilitate și pliabilitate maxime. Tubul exterior se aruncă (elimină).

Preparare:

1. Înainte de a utiliza 4DFlap® PH, trebuie să verificați integritatea sistemului de barieră sterilă. Dacă ambalajul este deteriorat, 4DFlap™ nu mai trebuie să fie utilizat și trebuie să fie aruncat (eliminat). În acest caz, contactați-l pe distribuitorul local.

2. Trocarele necesare trebuie să fie instalate corect înainte de a utiliza aplicatorul 4DryField® PH, cu 4DFlap™. Instrucțiunile de utilizare pentru trocarul utilizat, trebuie să fie întotdeauna respectate, pentru a asigura aplicarea optimă a 4DryField® PH pe zona indicată.

3. Când utilizați 4DFlap™ cu un trocar [3], asigurați-vă că 4DFlap™ este împins prin trocar atât de mult, încât aplicarea să poată avea loc conform instrucțiunilor. Compatibilitatea și etanșeitatea 4DFlap™ și trocarului trebuie să fie verificate

1 Pe tubul exterior rigid se potrivesc seringile disponibile comercial cu un atașament pentru cateter cu dimensiunile de volum 50, 60, 100, 120 ml

și asigurate înainte de utilizare. Pentru a introduce 4DFlap™ în trocar și pentru a schimba aplicatorul sub formă de burduf, oficiul de conectare trebuie să fie închis manual pentru a preveni scăderea tensiunii în corp (a se vedea figura 5). Pentru a evita infundarea 4DFlap™ din cauza umidității care ar mai putea exista în trocar, se recomandă retragerea tubului interior al aplicatorului în tubul exterior, în timpul introducerii, astfel încât vârful tubului interior să se mențină uscat.

4. Tubul exterior rigid poate servi ca element de ghidare pentru tubul interior flexibil (figura 2 - configurația A). Pentru a utiliza 4DFlap™ cu flexibilitate și pliabilitate maximă, aruncați tubul exterior dacă este necesar (figura 4 - configurația C).

4DFlap™ trebuie să fie utilizat întotdeauna într-una dintre cele 3 configurații specificate mai sus (figurile 2 până la 4).

Uz clinic, pentru hemostază

1. Alegeți și pregătiți 4DryField® PH, pentru hemostază, conform instrucțiunilor de utilizare a 4DryField® PH.

2. Când aplicatorul este utilizat în configurația A (a se vedea figura 2), vârful proeminent al tubului interior flexibil poate fi îndoit în poziția dorită. Pentru utilizarea fără tubul exterior rigid (configurația C, a se vedea figura 4), întregul tub interior flexibil poate fi îndoit în forma dorită. 3. La puncta del 4DFlap™ listo para usar se coloca sobre la superficie sangrante a tratar. Solo se obtendrán resultados óptimos de 4DryField® PH si con ayuda del 4DFlap™ la aplicación del polvo de 4DryField® PH es lo más precisa posible sobre la superficie indicada.

4. Vârful 4DFlap™, gata de utilizare, este plasat pe zona cu sângereare, care urmează a fi tratată. Rezultatele optime atunci când se utilizează 4DryField® PH sunt obținute prin aplicarea pulberii de 4DryField® PH cât mai precis posibil, în zona indicată, utilizând 4DFlap™.

Se aplică o cantitate suficientă de 4DryField® PH pe zona de tratat, utilizând 4DFlap™ (până când hemostaza este completă) până când se obține hemostaza. Orice exces de pulbere albă de 4DryField® PH se umezește prin aplicarea unei soluții sterile, prin tubul exterior al aplicatorului 4DFlap™ (a se vedea figura 3, configurația B).

Vârful aplicatorului 4DFlap™ trebuie să fie păstrat la vedere în orice moment, pentru a reduce la minimum riscul contactului accidental al 4DFlap™ cu sângele, umezeala, țesuturile sau organele și eventuala infundare a vârfului aplicatorului.

În cazul deteriorării și/sau infundării 4DFlap™ în timpul tratamentului, acesta trebuie să fie aruncat imediat și trebuie să fie utilizat un nou aplicator 4DFlap™.

Pentru informații complete despre 4DryField® PH, pentru hemostază, consultați instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH.

Pentru informații complete despre seringă utilizată, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a acesteia.

Uz clinic, pentru prevenirea aderențelor:

Pentru prevenirea aderențelor, 4DryField® PH este fie aplicat direct, sub formă de pulbere, pe suprafețele traumatizate, mezotiale (sau asemănătoare mezotileiului), utilizând 4DFlap™, apoi transformat într-un gel, cât mai fără sânge posibil, fie produsul este mai întâi transformat extracorporeal într-un gel, iar acesta este apoi aplicat pe zona indicată, utilizând 4DFlap™.

1. Aplicarea 4DryField® PH pentru prevenirea aderențelor, sub formă de gel transformat direct pe zona indicată (in situ), aplicat folosind 4DFlap™:

1.1 preparați 4DryField® PH pentru prevenirea aderențelor, astfel cum este descris în instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH;

1.2 pentru a utiliza aplicatorul în configurația A (a se vedea

figura 2), vârful proeminent al tubului interior flexibil poate fi îndoit în poziția dorită. Pentru utilizarea fără tubul exterior rigid (configurația C, a se vedea figura 4), întregul tub interior flexibil poate fi îndoit în forma dorită;

1.3 vârful 4DFlap™, gata de utilizare, este plasat pe zona de tratat, iar 4DryField® PH aplicat pe zona indicată;

Vârful aplicatorului 4DFlap™ trebuie să fie păstrat la vedere în orice moment, pentru a reduce la minimum riscul contactului accidental al 4DFlap™ cu sângele, umezeala, țesuturile sau organele și eventuala infundare a vârfului aplicatorului.

1.4 după aplicarea 4DryField® PH, cu ajutorul 4DFlap™, sub formă de pulbere, acesta este transformat într-un gel prin aplicarea soluției sterile. Tubul rigid, exterior, trebuie să fie utilizat pentru a aplica soluția. O seringă cu soluție sterilă poate fi atașată la tubul exterior (configurația B, a se vedea figura 3).

În cazul deteriorării și/sau infundării 4DFlap™ în timpul tratamentului, acesta trebuie să fie aruncat imediat și trebuie să fie utilizat un nou aplicator 4DFlap™.

2. Prevenirea aderențelor cu ajutorul 4DryField® PH sub formă de gel preamestecat extracorporeal, aplicat cu ajutorul 4DFlap™ (configurația B):

2.1. preparați și pregătiți gelul preamestecat extracorporeal pentru prevenirea aderențelor, astfel cum este descris în instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH.

2.2. Gelul preparat trebuie să fie transferat într-o seringă sterilă, cu volum adecvat, și aplicat pe zona indicată pentru prevenirea aderențelor.

Trebuie să fie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale seringii.

În cazul deteriorării și/sau infundării 4DFlap™ în timpul tratamentului, acesta trebuie să fie aruncat imediat și trebuie să fie utilizat un nou aplicator 4DFlap™.

Pentru informații complete despre 4DryField® PH pentru prevenirea aderențelor, consultați instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH.

Pentru informații complete despre seringă utilizată, consultați instrucțiunile specifice de utilizare a acesteia.

Când utilizați un trocar, trebuie să respectați instrucțiunile, pentru a asigura aplicarea adecvată a 4DryField® PH, cu ajutorul 4DFlap™, pe zona indicată. După utilizare, aplicatorul 4DFlap™ trebuie să fie scos cu grijă din trocar. Se recomandă trecere cu un diametru de 5 mm sau mai mult [3].



Imaginea 5: 4DFlap™ conectat la aplicatorul sub formă de burduf 4DryField® PH, introdus într-un trocar. Când introduceți 4DFlap™ în trocar și când schimbați aplicatorul sub formă de burduf, oficiul de conectare trebuie să fie închis manual, pentru a preveni scăderea tensiunii în corp.

La utilizarea seringilor, cu atașament pentru cateter, cu un volum de 50, 60, 100 sau 120 ml, trebuie să fie respectate instrucțiunile de utilizare a seringilor folosite.

Instruire privind produsul

Pentru utilizarea optimă a 4DFlap™, înainte de prima utilizare, se recomandă participarea la cursuri de instruire privind produsul sau alte asemănătoare, desfășurate de specialiștii producătorului sau distribuitorului.

Contraindicații

4DFlap™ este contraindicat dacă există o intoleranță cunoscută la HDPE (polietilenă de înaltă densitate), ABS (copolimer acrilonitril-butadienă-stiren) și PVC (clorura de polivinil).

Avertismente

PERICOL

Pentru avertismente privind utilizarea 4DryField® PH, consultați instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH.

Pentru măsurile de precauție necesare în cazul utilizării 4DryField® PH, consultați instrucțiunile de utilizare a 4DryField® PH.

AVERTISMENT

Când utilizați 4DFlap™ împreună cu trocar, trebuie să vă asigurați că nu există o scădere a tensiunii în timpul aplicării 4DryField® PH sub formă de pulbere sau gel, sau în timpul aplicării soluției sterile, deoarece aceasta ar putea deteriora țesuturile și/sau organele.

Precauții

ATENȚIE

4DFlap™, pentru aplicarea 4DryField® PH, trebuie să fie utilizat numai de către medici specialiști sau tehnicieni medicali specialiști.

Când introduceți 4DFlap™ în trocar și când schimbați aplicatorul sub formă de burduf, orificiul de conectare trebuie să fie închis manual, pentru a preveni scăderea tensiunii în corp.

Vârful aplicatorului 4DFlap™ trebuie să fie păstrat la vedere în orice moment, pentru a reduce la minimum riscul contactului accidental al 4DFlap™ cu sângele, umezeala, țesuturile sau organele și, în consecință, eventuala înfundare a vârfului aplicatorului.

Vârful tubului exterior 4DFlap™ și al tubului interior nu trebuie să fie tăiate. Tăierea poate crea muchii ascuțite, care pot provoca răni.

Pentru a evita topirea componentelor aplicatorului, evitați contactul 4DFlap™ cu instrumente chirurgicale fierbinți sau aflate sub tensiune.

4DFlap™ este un aplicator steril, de unică folosință, și nu trebuie să fie reutilizat.

4DFlap® PH nu trebuie să fie utilizat după data expirării înscrisă pe sistemul de barieră sterilă și pe ambalaj.

ATENȚIE

Utilizarea 4DFlap™ în combinație cu alte dispozitive medicale decât 4DryField® PH, pentru hemostază și/sau prevenirea aderențelor, nu a fost studiată sistematic și, prin urmare, nu este recomandată.

Efecte secundare

Nu se cunosc

Forme de dozare

4DFlap™ poate fi furnizat cu lungimi ale aplicatorului de 14 cm și 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ cu lungimea tubului de 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ cu lungimea tubului de 38 cm

Depozitare

4DFlap® PH trebuie să fie păstrat la temperatura camerei, ferit de lumina directă, prelungită, a soarelui. Nu există alte restricții de depozitare cunoscute care să depășească condițiile de depozitare normală, în spital.

Dacă este depozitat corespunzător, acest produs va rămâne pe deplin utilizabil timp de 5 ani.

După deschidere

După deschiderea ambalajului 4DFlap™, sistemul de barieră sterilă este compromis și apare riscul contaminării. Se recomandă utilizarea 4DFlap™ imediat după deschidere. Elementele utilizate și neutilizate trebuie să fie aruncate (eliminate).

Notă privind raportarea

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu 4DFlap™ trebuie să fie raportate la PlantTec Medical GmbH și la autoritatea competentă din țara în care este localizat utilizatorul și/sau pacientul:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Eliminare

4DFlap® PH trebuie să fie aruncat (eliminat) în conformitate cu reglementările legale aplicabile și specificațiile locale privind eliminarea produselor medicale.

4DFlap™**4DryField® PH applicator****Beschrijving**

4DFlap™ is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De applicator bestaat uit zowel starre flexibele en buigbare elementen voor het handmatig toedienen van het medische hulpmiddel 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) door artsen of medisch-technisch specialisten.

Volledige informatie over 4DryField® PH voor hemostase en adhesieprofylaxe vindt u in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH [1].

Opbouw

4DFlap™ bestaat uit drie elementen: (1) het ergonomisch gevormde handvat met verbindingsoening voor de applicator van 4DryField® PH, (2) de flexibele binnenslang voor de applicatie van 4DryField® PH met een lengte van 14 cm resp. 38 cm, en (3) de starre buitenste buis als geleiding en bescherming voor de flexibele binnenslang met een lengte van 9 cm of 33 cm. De buitendiameter van de buitenste buis van 4DFlap™ bedraagt 5 mm. Elke steriele verpakkingseenheid bevat één 4DFlap™. 4DryField® PH is afzonderlijk verkrijgbaar.



Aafbeelding 1: 4DFlap™ met een lengte van 14 cm (A) of 38 cm (B) met (1) ergonomisch gevormd handvat met verbindingsoening voor de applicatie van 4DryField® PH, (2) de flexibele binnenslang voor de applicatie van 4DryField® PH met een lengte van 14 cm of 38 cm en (3) de starre buitenste buis met een lengte van 9 cm of 33 cm.

Indicaties**Hemostase:**

4DFlap™ is geïndiceerd voor de applicatie van het medische hulpmiddel 4DryField® PH volgens de gebruiksaanwijzing van 4DryField® PH en voor de applicatie van steriele oplossingen voor hemostase volgens de productconfiguratie (configuratie A-C, zie afbeeldingen 2-4).

Adhesieprofylaxe:

4DFlap™ is geïndiceerd voor de applicatie van het medische hulpmiddel 4DryField® PH volgens de gebruiksaanwijzing van 4DryField® PH voor adhesieprofylaxe en voor de toepassing van steriele oplossingen voor adhesieprofylaxe volgens de productconfiguratie (configuratie B-C), zie afbeeldingen 3-4).

Patiëntengroep

4DFlap™ kan overeenkomstig de indicaties bij alle patiëntengroepen worden toegepast.

De gebruik van 4DFlap™ is niet systematisch getest op zwangere vrouwen die borstvoeding geven, pas geboren en kinderen.

Toepassing

4DFlap™ is bestemd voor gebruik door artsen en medisch-technische specialisten. De volgende gebruiksaanwijzing geeft een overzicht van het aanbevolen gebruik van 4DFlap™.

Deze gebruiksaanwijzing vervangt uitdrukkelijk niet de producttraining, de medische ervaring en het persoonlijk oordeel bij de behandeling van specifieke klinische situaties.

Configuratiemogelijkheden (op soort van de toepassing):

Er kunnen drie verschillende configuratie-opties van de applicator worden onderscheiden, die een individuele toepassingsmogelijkheid bieden voor 4DryField® PH in poedervorm, in gevormd of de toepassing van een steriele oplossing voor de bereiding van een gel direct op de aangegeven zone.

Configuratie A:

De applicator 4DFlap™ met starre buitenste buis evenals flexibele binnenslang met ergonomisch gevormd handvat voor de applicatie van:

- 4DryField® PH in poedervorm, via opgestoken 4DryField® PH applicatie



Aafbeelding 2: Configuratie A - 4DFlap™ met ergonomisch gevormd handvat met verbindingsoening voor de applicatie van 4DryField® PH (hier aangesloten applicatie van 4DryField® PH), voor de flexibele binnenslang en de starre buitenste buis. De starre buitenste buis van 4DFlap™ kan als geleiding voor de flexibele binnenslang dienen.

Configuratie B:

De starre buitenste buis van 4DFlap™ wordt gebruikt voor de applicatie van de inhoud van een in de verbindingsoening gestoken spuit [2]:

- 4DryField® PH als buitenlichamelijk samengestelde gel
- Steriele oplossing voor de samenstelling van een gel direct op het geïndiceerde oppervlak of voor het door laten lopen van overtollig poeder van 4DryField® PH



Aafbeelding 3: Configuratie B - De starre buitenste buis van 4DFlap™ met ingestoken injectienaald

Volledige informatie over de gebruikte spuit vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Configuratie C:

De flexibele binnenslang van 4DFlap™ wordt gebruikt voor de toepassing van:

- 4DryField® PH in poedervorm via de ingestoken 4DryField® PH applicatie



Aafbeelding 4: Configuratie C - Voor gebruik gerede 4DFlap™ met binnenslang en de aangesloten applicatie van 4DryField® PH voor de applicatie van 4DryField® PH met zo groot mogelijke flexibiliteit en buigzaamheid. De buitenste buis wordt weggegooid.

Vorbereiding:

1. Voordat 4DFlap™ wordt gebruikt dient de integriteit van het steriele barrière-systeem te worden gecontroleerd. Als de verpakking beschadigd is de 4DFlap™ niet verder worden gebruikt en dient deze te worden weggegooid. U dient in dat geval contact op te nemen met de plaatselijke leverancier.

2. Eventueel noodzakelijke punctienaalden (trocars) dienen correct te worden geïnstalleerd voordat 4DryField® PH met 4DFlap™ wordt gebruikt. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de specifieke trocar, zodat een optimale toepassing van 4DryField® PH op het aangegeven gebied wordt gewaar-

1 Op de opening van de starre buitenste buis passen in de handel verkrijgbare spuiten met katheter-opzetstuk in de volumegroottes 50, 60, 100, 120 ml

borgd.

3. Bij gebruik van 4DFlap™ met een trocar [3] dient erop te worden gelet dat 4DFlap™ ver genoeg door de trocar worden geschoven. Om toepassing volgens de aanwijzingen mogelijk te maken. De compatibiliteit en dichtheid van de 4DFlap™ en de trocar moet voor gebruik worden gecontroleerd. Voor het inbrengen van 4DFlap™ in de trocar én voor het wisselen van de applicatie dient de aansluitopening handmatig te worden gesloten, om daling van de druk in het abdomen te voorkomen (zie afbeelding 5). Om te voorkomen dat 4DFlap™ verstopt raakt als gevolg van vloeistof dat zich nog in de trocar kan bevinden, wordt aanbevolen om de binnenslang van de applicator tijdens het inbrengen terug te trekken in de buitenslang, zodat de punt van de binnenslang droog blijft.

4. De starre buitenste buis kan als geleide voor de flexibele binnenslang dienen (afbeelding 2 – configuratie A). Om 4DFlap™ met maximale flexibiliteit en buigzaamheid te kunnen inbrengen, dient de buitenste buis zonodig te worden weggegooid (afbeelding 4, configuratie C).

4DFlap™ dient telkens in één van de drie hierboven genoemde configuratievarianten te worden gebruikt (afbeeldingen 2 tot en met 4).

Klinische toepassing voor hemostase:

1. Selecteer en prepareer 4DryField® PH voor hemostase zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH.

2. Als de applicator wordt gebruikt in configuratie A wordt ingebracht (zie afbeelding 2) kan de eruit stekende punt van de flexibele binnenslang in de gewenste positie worden gebogen. Voor het inbrengen zonder de starre buitenste buis (configuratie C, zie afbeelding 4) kan de gehele flexibele binnenslang in de gewenste vorm worden gebogen.

3. De punt van de voor gebruik gerede 4DFlap™ wordt over het te behandelen, bloedende oppervlak geplaatst. Optimale resultaten bij het gebruik van 4DryField® PH worden door een zo precieze mogelijke applicatie van het poeder van 4DryField® PH door middel van 4DFlap™ op het geïndiceerde oppervlak bereikt.

4. 4DryField® PH wordt door middel van 4DFlap™ in voldoende hoeveelheid (tot aan volledige hemostase) op het te behandelen oppervlak aangebracht totdat de bloedstolling is bereikt. Achtergebleven wit poeder van 4DryField® PH wordt gedrenkt door een steriele oplossing aan te brengen via de buitenste buis van de 4DFlap™ (zie afbeelding 3, configuratie B).

De applicatorpunt dient tijdens de applicatie te allen tijde in het oog te worden gehouden, om het risico van een onbedoeld contact van 4DFlap™ met bloed, vocht, weefsel of organen en het mogelijk daardoor veroorzaakte verstopping van de applicatorpunt tot een minimum tge beperkende .

In het geval van een beschadiging en/of verstopping van 4DFlap™ tijdens de behandeling dient deze onmiddellijk te worden weggegooid en een nieuwe 4DFlap™-applicator te worden gebruikt.

Volledige informatie over 4DryField® PH voor hemostase vindt u in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH.

Volledige informatie over de gebruikte spuiten vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Klinische toepassing voor de adhesieprofylaxe:

Ter voorkoming van adhesie wordt 4DryField® PH hetzij rechtstreeks als poeder op de getraumatiseerde, mesotheliale (of mesotheliaal-achtige) zones aangebracht via 4DFlap™ en vervolgens omgezet in een zo bloedvrij mogelijke gel, hetzij

wordt het product eerst extracorporeel in een gel overgebracht en vervolgens via 4DFlap™ op de aangegeven zone aangebracht.

1. Gebruik van 4DryField® PH voor adhesieprofylaxe als direct of indirect oppervlak (in-situ)-getransformeerde gel, aangebracht door middel van 4DFlap™.

1.1 Voorbereiding van 4DryField® PH voor de adhesieprofylaxe zoals in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH beschreven.

1.2 Voor de inzet van de applicator in configuratie A (zie afbeelding 2) kan het uitstekende uiteinde van de flexibele binnenslang in de gewenste positie worden gedraaid. Voor het inbrengen zonder de starre buitenste buis (configuratie C, zie afbeelding 4) kan de gehele flexibele binnenslang in de gewenste vorm worden gebogen.

1.3 De punt van de voor inzet gerede 4DFlap™ wordt over de te behandelen oppervlakte geplaatst en 4DryField® PH op de geïndiceerde zone aangebracht.

De applicatorpunt van 4DFlap™ dient te allen tijde in het oog te worden gehouden om het risico van onbedoeld contact van 4DFlap™ met bloed, vocht, weefsel of organen en een mogelijk daaruit resulterend verstopping van de applicatorpunt te minimaliseren.

1.4 Na het aanbrengen van 4DryField® PH met 4DFlap™ als poeder wordt dit door opbrengen van een steriele oplossing in gel omgezet. Voor de applicatie van de oplossing dient de starre buitenste buis te worden gebruikt. Een spuit¹ met de steriele oplossing kan hiertoe op de buitenste buis worden gestoken (configuratie B, zie afbeelding 3)

In het geval van een beschadiging en/of verstopping van 4DFlap™ tijdens de behandeling dient deze onmiddellijk te worden weggegooid en een nieuwe 4DFlap™-applicator te worden gebruikt.

2. Adhesieprofylaxe met 4DryField® PH als buitenlichamelijk voor-gemengde gel, aangebracht door middel van 4DFlap™ (configuratie B):

2.1. Voorbereiding en aanbrengen van de buitenlichamelijk voor-gemengde gel voor de adhesieprofylaxe, zoals in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH beschreven.

2.2. De voorbereide gel dient in een steriele spuit¹ met geschikt volume te worden overgebracht en op het voor adhesieprofylaxe geïndiceerde oppervlak te worden aangebracht.

Daarbij dient ook telkens de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte spuit te worden opgevolgd.

In het geval van een beschadiging en/of verstopping van 4DFlap™ tijdens de behandeling dient deze onmiddellijk te worden weggegooid en een nieuwe 4DFlap™-applicator te worden gebruikt.

Volledige informatie over 4DryField® PH voor adhesieprofylaxe vindt u in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH.

Volledige informatie over de gebruikte spuit vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Bij gebruik van een punctienaald dient u op de gebruiksaanwijzing van de punctienaald te letten, zodat een geschikte applicatie van 4DryField® PH met de 4DFlap™ op het geïndiceerde oppervlak is gegarandeerd. Na gebruik dient de 4DFlap™-applicator voorzichtig uit de punctienaald te worden verwijderd. Aanbevolen worden punctienaalden vanaf een diameter van 5 mm [3].



Afbeelding 5: 4DFlap™ verbonden met de applicatie van 4DryField® PH, ingebracht in een punctienaald. Bij het inbrengen van 4DFlap™ in de punctienaald en bij het verwisselen van de applicatie dient de verbindingsoening handmatig te worden gesloten, om een daling van de druk in het lichaam te voorkomen.

Bij het gebruik van spuiten met katheter-opzetstuk met een volume van 50, 60, 100 of 120 ml dient de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende spuit te worden opgevolgd.

Producttraining

Voor een optimaal gebruik van 4DFlap™ wordt voor het eerste gebruik de deelname aan producttrainingen o.i.d. door product-specialisten van de fabrikant of leverancier aanbevolen.

Contra-indicaties

4DFlap™ is contra-geïndiceerd bij bekende onverdraagzaamheid jegens HDPE (hard polyethyleen), ABS (acrylnitril-butadien-styrol-co-polymeër) en PVC (polyvinylchloride).

Waarschuwinginstructies

GEVAAR

Waarschuwinginstructies voor het gebruik van 4DryField® PH vindt u in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH.

Voorzichtigheidsinstructies voor 4DryField® PH vindt u in de gebruiksaanwijzing voor 4DryField® PH.

WAARSCHUWING

Bij het gebruik van 4DFlap™ met punctienaalden dient erop te worden gelet dat er geen daling van druk in het abdomen optreedt tijdens de applicatie van 4DryField® PH in poeder- of gelvorm of tijdens de toepassing van een steriele oplossing, omdat daardoor weefsel en/of organen kunnen worden beschadigd.

Voorzichtigheidsinstructies

VOORZICHTIG

4DFlap™ voor de applicatie van 4DryField® PH mag uitsluitend door artsen of medisch-technisch specialisten worden gebruikt.

Bij het inbrengen van 4DFlap™ in de punctienaald en bij het verwisselen van de applicatie dient de verbindingsoening handmatig te worden gesloten, om een daling van de druk in het abdomen te voorkomen.

De applicatorpunt van de 4DFlap™ dient te allen tijde in het oog te worden gehouden om het risico op onbedoeld contact van 4DFlap™ met bloed, vocht, weefsel of organen en dien-tengevolge een mogelijk verstopping van de applicatorpunt te minimaliseren.

De punt van de buitenste buis en binnenslang van 4DFlap™ mag niet worden afgeknipt. Het knippen kan scherpe kantjes veroorzaken die tot verwondingen kunnen leiden.

Om het smelten van de applicator-onderdelen te voorkomen, 4DFlap™ niet met hete of stroomgeleidende chirurgische instrumenten in contact brengen.

4DFlap™ is een steriele applicator voor eenmalig gebruik en mag niet nogmaals worden gebruikt.

4DFlap™ dient na afloop van de op het steriele barrière-systeem en de verpakking opgegeven minimale houdbaarheidsdatum niet meer te worden gebruikt.

LET OP

Het gebruik van 4DFlap™ in combinatie met andere medische hulpmiddelen zoals 4DryField® PH voor hemostase en/of voor adhesieprofylaxe is niet systematisch onderzocht en wordt daa-

rom niet aanbevolen.

Bijwerkingen

Onbekend

Doseringsvormen

4DFlap™ kan in applicator-lengtes tot 14 cm of 38 cm worden geleverd.

LA0014-EU: 4DFlap™ met 14 cm slanglengte

LA0038-EU: 4DFlap™ met 38 cm slanglengte

Opslag

4DFlap™ dient bij kamertemperatuur, beschermd tegen langdu-rig direct zonlicht te worden opgeslagen. Er zijn geen verdere beperkingen voor de opslag bekend, die boven de voorwaarden van een gebruikelijke kliniek-opslag uitstijgen.

Bij opslag volgens de voorschriften blijft dit hulpmiddel 5 jaar onbeperkt voor gebruik inzetbaar.

Na het openen

Nadat de verpakking van 4DFlap™ is geopend, is de steriele barrière doorbroken en bestaat er besmettingsgevaar. Er wordt aanbevolen om 4DFlap™ onmiddellijk na het openen te gebrui-ken. Gebruikte en ongebruikte onderdelen dienen te worden afgedankt.

Meldingsinstructie

Alle in relatie tot 4DFlap™ optredende, zwaarwegende gebe-urtenissen dienen aan PlantTec Medical GmbH en de desbe-treffende autoriteit van het land, waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd zijn, te worden gemeld.

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Afvoeren

Het weggooien van 4DFlap™ dient volgens de desbetreffend geldige, wettelijke voorschriften en plaatselijke specificaties van medische hulpmiddelen plaats te vinden.

Απλικατέρ 4DFlap™ 4DryField® PH

Περιγραφή

Το 4DFlap™ είναι ένα στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Το απλικατέρ αποτελείται από άκαμπτο, καθώς και εύκαμπτα στοιχεία με δυνατότητα κάμψης, για τη χειροκίνητη χορήγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) από ιατρούς ή ιατρικό-τεχνικό ειδικευμένο προσωπικό.

Πλήρεις πληροφορίες για το 4DryField® PH για αιμόσταση και προφύλαξη από συμφύσεις μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH [1].

Δομή

Το 4DFlap™ αποτελείται από τρία στοιχεία: (1) την εργονομικά σχεδιασμένη χειρολαβή με άνοιγμα σύνδεσης για τη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH, (2) τον εύκαμπτο εξωτερικό σωλήνα για την εφαρμογή του 4DryField® PH μήκους 14 cm ή 38 cm, και (3) τον άκαμπτο εξωτερικό σωλήνα ως οδηγό και προστατευτικό για τον εύκαμπτο εσωτερικό σωλήνα μήκους 9 cm ή 33 cm. Η εξωτερική διάμετρος του εξωτερικού σωλήνα του 4DFlap™ είναι 5 mm. Κάθε αποστειρωμένη μονάδα συσκευασίας περιέχει ένα 4DFlap™. Το 4DryField® PH πωλείται ξεχωριστά.



Εικόνα 1: 4DFlap™ μήκους 14 cm (Α) ή 38 cm (Β) με (1) εργονομικά σχεδιασμένη χειρολαβή με άνοιγμα σύνδεσης για τη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH, (2) εργονομικά σχεδιασμένη χειρολαβή με άνοιγμα σύνδεσης για τη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH μήκους 14 cm ή 38 cm και (3) τον άκαμπτο εξωτερικό σωλήνα μήκους 9 cm ή 33 cm.

Ενδείξεις

Αιμόσταση:

Το 4DFlap™ ενδείκνυται για την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 4DryField® PH σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH και για την εφαρμογή στείρων διαλυμάτων για αιμόσταση, σύμφωνα με τη διαμόρφωση του προϊόντος (διαμόρφωση Α-Γ, βλ. Εικόνες 2-4).

Προφύλαξη από συμφύσεις:

Το 4DFlap™ ενδείκνυται για την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 4DryField® PH σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH για προφύλαξη από συμφύσεις και για την εφαρμογή στείρων διαλυμάτων για προφύλαξη από συμφύσεις, σύμφωνα με τη διαμόρφωση του προϊόντος (διαμόρφωση Β-Γ, βλ. Εικόνες 3-4).

Ομάδα ασθενών

Το 4DFlap™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ομάδες ασθενών σύμφωνα με τις ενδείξεις.

Η χρήση του 4DFlap™ δεν έχει δοκιμαστεί συστηματικά σε εγκύους, θηλάζουσες γυναίκες, νεογνά και παιδιά.

Εφαρμογή

Το 4DFlap™ προορίζεται για χρήση από ιατρούς και ιατρικό-τεχνικό ειδικευμένο προσωπικό. Στις παρακάτω οδηγίες χρήσης, παρέχεται μια επισκόπηση της συνιστώμενης χρήσης του 4DFlap™.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν υποκαθιστούν ρητώς την εκπαίδευση για το προϊόν ούτε την ιατρική εμπειρία και προσωπική κρίση για την αντιμετώπιση ορισμένων κλινικών καταστάσεων.

Επιλογές διαμόρφωσης (ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής):

Υπάρχουν 3 διαφορετικές επιλογές διαμόρφωσης του απλικατέρ, οι οποίες επιτρέπουν μεμονωμένη εφαρμογή του 4DryField® PH σε μορφή σκόνης, σε μορφή γέλης ή την εφαρμογή στείρου διαλύματος για την παραγωγή γέλης απευθείας στην υποδεικνυόμενη επιφάνεια.

Διαμόρφωση Α:

Το απλικατέρ 4DFlap™ με άκαμπτο εξωτερικό σωλήνα και εύκαμπτο εσωτερικό σωλήνα με εργονομική λαβή για την εφαρμογή:

- του 4DryField® PH σε μορφή σκόνης, μέσω της προσαρτημένης φιάλης τύπου ακορντεόν 4DryField® PH



Εικόνα 2: Διαμόρφωση Α - 4DFlap™ με εργονομικά σχεδιασμένη χειρολαβή με άνοιγμα σύνδεσης για τη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH, (εδώ συνδεδεμένη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH), με εύκαμπτο εσωτερικό σωλήνα και άκαμπτο εξωτερικό σωλήνα. Ο άκαμπτος εξωτερικός σωλήνας του 4DFlap™ μπορεί να λειτουργήσει ως οδηγός για τον εύκαμπτο εσωτερικό σωλήνα. **Διαμόρφωση Β:**

Ο άκαμπτος εξωτερικός σωλήνας του 4DFlap™ χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του περιεχομένου μιας σύριγγας που είναι προσαρτημένη στο άνοιγμα σύνδεσης [2].

- 4DryField® PH ως εξωσωματική παραγόμενη γέλη

- στείρο διάλυμα για την παραγωγή γέλης απευθείας στην υποδεικνυόμενη επιφάνεια ή για διαβροχή περισσεύας σκόνης 4DryField® PH



Εικόνα 3: Διαμόρφωση Β - Ο εξωτερικός άκαμπτος σωλήνας του 4DFlap™ με τη σύριγγα προσαρτημένη

Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη σύριγγα, μπορείτε να βρείτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Διαμόρφωση Γ:

Ο εύκαμπτος εσωτερικός σωλήνας του 4DFlap™ χρησιμοποιείται για την εφαρμογή:

- του 4DryField® PH σε μορφή σκόνης μέσω της προσαρτημένης φιάλης τύπου ακορντεόν 4DryField® PH.



Εικόνα 4: Διαμόρφωση Γ - Έτοιμο προς χρήση 4DFlap™ με εσωτερικό σωλήνα και συνδεδεμένη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH για εφαρμογή του 4DryField® PH με τη μέγιστη δυνατή ευελιξία και ευκαμψία. Ο εξωτερικός σωλήνας απορρίπτεται

Προετοιμασία:

1. Πριν από τη χρήση του 4DFlap™, πρέπει να ελέγξετε την ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, το 4DFlap™ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω και πρέπει να απορριφθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον

1 Σύριγγες του εμπορίου με προάρτηση καθετήρα σε όγκους 50, 60, 100 και 120 ml εφαρμόζουν στο άνοιγμα του άκαμπτου εξωτερικού σωλήνα

τοπικό διανομέα.

2. Πριν από τη χρήση του 4DryField® PH με το 4DFlap™, πρέπει να τοποθετήσετε σωστά τα τυχόν απαιτούμενα τροκάρα. Παράλληλα, πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των εκάστοτε χρησιμοποιούμενων τροκάρ, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του 4DryField® PH στις ενδεικνυόμενες επιφάνειες.

3. Κατά τη χρήση του 4DFlap™ με τροκάρα [3], πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε το 4DFlap™ να πιέζεται μέσα από το τροκάρα τόσο, ώστε η εφαρμογή να μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις ενδείξεις. Η συμβατότητα και η στεγανότητα του 4DFlap™ και του τροκάρ πρέπει να διασφαλίζεται πριν από τη χρήση. Για την εισαγωγή του 4DFlap™ στο τροκάρα και την αλλαγή της φιάλης τύπου ακορντεόν, το άνοιγμα σύνδεσης πρέπει να κλείσει χειροκίνητα για να αποτραπεί η πτώση της πίεσης στο σώμα (βλ. Εικόνα 5). Για την αποφυγή έμφραξης του 4DFlap™ με υγρασία που μπορεί να υπάρχει ακόμα στο τροκάρα, συνιστάται να τραβήξετε τον εσωτερικό σωλήνα από τον απλικατέρ στον εξωτερικό σωλήνα κατά την εισαγωγή. Αυτό διατηρεί το άκρο του εσωτερικού σωλήνα στεγνό.

4. Ο άκαμπος εξωτερικός σωλήνας μπορεί να λειτουργήσει ως οδηγός για τον εύκαμπο εσωτερικό σωλήνα (Εικόνα 2 – Διαμόρφωση Α). Για να χρησιμοποιήσετε το 4DFlap™ με τη μέγιστη δυνατή ευελιξία και ευκαμψία, πρέπει να απορρίψετε τον εξωτερικό σωλήνα, εάν είναι απαραίτητο (Εικόνα 4, διαμόρφωση Γ).

Το 4DFlap™ θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε μία από τις 3 διαμορφώσεις που αναφέρονται παραπάνω (Εικόνες 2 έως 4).

Κλινική εφαρμογή για αιμόσταση:

1. Επιλέξτε και προετοιμάστε το 4DryField® PH για την αιμόσταση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

2. Όταν το απλικατέρ χρησιμοποιείται στη διαμόρφωση Α (βλ. Εικόνα 2), το προσέχον άκρο του εύκαμπτου εσωτερικού σωλήνα μπορεί να λυγίσει στην επιθυμητή θέση. Για χρήση χωρίς τον άκαμπο εξωτερικό σωλήνα (διαμόρφωση Γ, βλ. Εικόνα 4), ολόκληρος ο εύκαμπος εσωτερικός σωλήνας μπορεί να λυγίσει στο επιθυμητό σχήμα.

3. Το άκρο του έτοιμου προς χρήση 4DFlap™ τοποθετείται πάνω από την αιμορραγική επιφάνεια που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Τα βέλτιστα αποτελέσματα κατά τη χρήση του 4DryField® PH επιτυγχάνονται με την εφαρμογή της σκόνης του 4DryField® PH όσο το δυνατόν ακριβέστερα στην υποδεικνυόμενη επιφάνεια χρησιμοποιώντας το 4DFlap™.

4. Εφαρμόζεται επαρκής ποσότητα 4DryField® PH στην προς θεραπεία επιφάνεια χρησιμοποιώντας το 4DFlap™ (έως την πλήρη αιμόσταση), μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση. Τυχόν περίσσεια λευκής σκόνης 4DryField® PH διαβρέχεται με την εφαρμογή στείρου διαλύματος μέσω του εξωτερικού σωλήνα του απλικατέρ 4DFlap™ (βλ. Εικόνα 3, διαμόρφωση Β).

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ανά πάσα στιγμή το άκρο του απλικατέρ κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας επαφής του 4DFlap™ με αίμα, υγρά, ιστό ή όργανα και πιθανή επακόλουθη έμφραξη του άκρου του απλικατέρ.

Σε περίπτωση βλάβης ή/και έμφραξης του 4DFlap™ κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να απορριφθεί αμέσως και να χρησιμοποιηθεί ένα νέο απλικατέρ 4DFlap™.

Πλήρεις πληροφορίες για το 4DryField® PH για αιμόσταση μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη σύριγγα, μπορείτε να βρείτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Κλινική εφαρμογή για προφύλαξη από συμφύσεις:

Για την προφύλαξη από συμφύσεις, το 4DryField® PH είτε εφαρμόζεται απευθείας ως σκόνη στις τραυματισμένες, μεσοθηλιακές επιφάνειες (ή εκείνες που μοιάζουν με μεσοθηλιακές) χρησιμοποιώντας το 4DFlap™ και, στη συνέχεια, μετασχηματίζεται σε μια γέλη όσο το δυνατόν ελεύθερη αίματος, είτε το προϊόν μετατρέπεται πρώτα εξωσωματικά σε γέλη και, στη συνέχεια, εφαρμόζεται στην ενδεικνυόμενη περιοχή μέσω του 4DFlap™.

1. Εφαρμογή του 4DryField® PH για προφύλαξη από συμφύσεις ως γέλη που μετασχηματίζεται απευθείας στην ενδεικνυόμενη περιοχή (επί τόπου), που εφαρμόζεται μέσω του 4DFlap™:

1.1. Προετοιμάστε το 4DryField® PH για την πρόληψη των συμφύσεων, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

1.2. Για τη χρήση του απλικατέρ στη διαμόρφωση Α (βλ. Εικόνα 2), το προσέχον άκρο του εύκαμπτου εσωτερικού σωλήνα μπορεί να λυγίσει στην επιθυμητή θέση. Για χρήση χωρίς τον άκαμπο εξωτερικό σωλήνα (διαμόρφωση Γ, βλ. Εικόνα 4), ολόκληρος ο εύκαμπος εσωτερικός σωλήνας μπορεί να λυγίσει στο επιθυμητό σχήμα.

1.3. Το άκρο του έτοιμου προς χρήση 4DFlap™ τοποθετείται στην προς θεραπεία επιφάνεια και το 4DryField® PH εφαρμόζεται στην υποδεικνυόμενη περιοχή.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ανά πάσα στιγμή το άκρο του απλικατέρ του 4DFlap™ κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας επαφής του 4DFlap™ με αίμα, υγρά, ιστό ή όργανα και πιθανή επακόλουθη έμφραξη του άκρου του απλικατέρ.

1.4. Μετά την εφαρμογή του 4DryField® PH με το 4DFlap™ ως σκόνη, μετασχηματίζεται σε γέλη με την εφαρμογή στείρου διαλύματος. Ο εξωτερικός άκαμπος σωλήνας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του διαλύματος. Μια σύριγγα με το στείρο διάλυμα μπορεί να προσαρτηθεί στον εξωτερικό σωλήνα (διαμόρφωση Β, βλ. Εικόνα 3).

Σε περίπτωση βλάβης ή/και έμφραξης του 4DFlap™ κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να απορριφθεί αμέσως και να χρησιμοποιηθεί ένα νέο απλικατέρ 4DFlap™.

2. Προφύλαξη από συμφύσεις με το 4DryField® PH ως εξωσωματική προαναμεμιγμένη γέλη, εφαρμόζεται μέσω του 4DFlap™ (διαμόρφωση Β):

2.1. Προετοιμάστε και παρασκευάστε την εξωσωματικά προαναμεμιγμένη γέλη για την προφύλαξη από συμφύσεις, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

2.2. Η παρασκευασμένη γέλη θα πρέπει να μεταφερθεί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου όγκου και να εφαρμοστεί στην επιφάνεια που υποδεικνύεται για προφύλαξη από συμφύσεις.

Παράλληλα, πρέπει πάντα να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης για τη σύριγγα που χρησιμοποιείται.

Σε περίπτωση βλάβης ή/και έμφραξης του 4DFlap™ κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να απορριφθεί αμέσως και να χρησιμοποιηθεί ένα νέο απλικατέρ 4DFlap™.

Πλήρεις πληροφορίες για το 4DryField® PH για προφύλαξη από συμφύσεις μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποιούμενη σύριγγα, μπορείτε να βρείτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Κατά τη χρήση τροκάρ, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες

χρήσης του τροκάρ, για να διασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή του 4DryField® PH με το 4DFlap™ στην υποδοκινούμενη επιφάνεια. Μετά τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε προσεκτικά το απλικατέρ 4DFlap™ από το τροκάρ. Συνιστώνται τροκάρ με διάμετρο 5 mm ή μεγαλύτερη [3].



Εικόνα 5: 4DFlap™ συνδεδεμένο με τη φιάλη τύπου ακορντεόν του 4DryField® PH, που έχει εισαχθεί σε τροκάρ. Κατά την εισαγωγή του 4DFlap™ στο τροκάρ και την αλλαγή της φιάλης τύπου ακορντεόν, το άνοιγμα σύνδεσης πρέπει να κλείσει χειροκίνητα για να αποτραπεί η πίεση της πίεσης στο σώμα.

Κατά τη χρήση συρίγγων με προσάρτηση καθετήρα όγκου 50, 60, 100 ή 120 ml, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συρίγγων.

Εκπαίδευση για το προϊόν

Για βέλτιστη χρήση του 4DFlap™, συνιστάται πριν από την πρώτη χρήση η συμμετοχή στην εκπαίδευση για το προϊόν από ειδικούς προϊόντος του κατασκευαστή ή του διανομέα.

Αντενδείξεις

Το 4DFlap™ αντενδείκνυται εάν υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα στο HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας), το ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου βουταδιενίου στυρολίου) και το PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο).

Προειδοποιήσεις

KINΔΥΝΟΣ

Για προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση του 4DryField® PH, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του 4DryField® PH για προφυλάξεις για το 4DryField® PH.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη χρήση του 4DFlap™ με τροκάρ, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πτώση πίεσης κατά την εφαρμογή του 4DryField® PH σε μορφή σκόνης ή γέλης ή κατά την εφαρμογή στείρου διαλύματος, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει ιστούς και/ή όργανα.

Προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το 4DFlap™ για την εφαρμογή του 4DryField® PH προορίζεται μόνο για χρήση από ιατρούς ή ιατρικό-τεχνικό ειδικευμένο προσωπικό.

Κατά την εισαγωγή του 4DFlap™ στο τροκάρ και την αλλαγή της φιάλης τύπου ακορντεόν, το άνοιγμα σύνδεσης πρέπει να κλείσει χειροκίνητα για να αποτραπεί η πτώση της πίεσης στο σώμα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ανά πάσα στιγμή το άκρο του απλικατέρ του 4DFlap™ κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τυχαίας επαφής του 4DFlap™ με αίμα, υγρά, ιστό ή όργανα και πιθανή επακόλουθη έμφραξη του άκρου του απλικατέρ.

Το άκρο του εξωτερικού σωλήνα και του εσωτερικού σωλήνα 4DFlap™ δεν πρέπει να κόβεται. Η κοπή μπορεί να δημιουργήσει αιχμηρές άκρες που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό.

Για την αποφυγή της τήξης των στοιχείων του απλικατέρ, μην φέρνετε το 4DFlap™ σε επαφή με καυτά ή υπό τάση χειρουργικά εργαλεία.

Το 4DFlap™ είναι ένα αποστειρωμένο απλικατέρ μίας χρήσης

και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Το 4DFlap™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον μετά την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας που αναγράφεται στο σύστημα στείρου φραγμού και στη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση του 4DFlap™ σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός του 4DryField® PH για αιμόσταση ή/και προφύλαξη από συμφύσεις δεν έχει μελετηθεί συστηματικά και, επομένως, δεν συνιστάται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή

Φαρμακοτεχνική μορφή

Το 4DFlap™ μπορεί να παραδοθεί σε μήκη απλικατέρ 14 cm και 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ με μήκος σωλήνα 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ με μήκος σωλήνα 38 cm

Αποθήκευση

Το 4DFlap™ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από παρατεταμένη άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί περιορισμοί αποθήκευσης πέρα από τις συνθήκες της κανονικής κλινικής αποθήκευσης.

Εάν αποθηκευτεί σωστά, αυτό το προϊόν παραμένει πλήρως λειτουργικό για 5 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του 4DFlap™, ο στείρος φραγμός σπάει και υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Συνιστάται η χρήση του 4DFlap™ αμέσως μετά το άνοιγμα. Τα χρησιμοποιούμενα και μη χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται.

Υπόδειξη αναφοράς

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το 4DFlap™ πρέπει να αναφέρονται στην PlantTec Medical GmbH και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήσης ή/και ο ασθενής:

Τηλ.: +49 (0) 4131 394 23-60

Φαξ: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Απόρριψη

Η απόρριψη του 4DFlap™ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Aplikátor 4DFlap™

4DryField® PH

Popis

Aplikátor 4DFlap™ je sterilním zdravotnickým prostředkem na jedno použití. Aplikátor je tvořen jak pevnými, tak i pružnými a ohebnými prvky, a slouží k manuálnímu dávkování zdravotnického prostředku 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) lékaři nebo zdravotnicko-technickým odborným personálem.

Úplné informace týkající se prostředku 4DryField® PH, určeného na zastavování krvácení a profylaxi adheze, najdete v návodu k použití prostředku 4DryField® PH [1].

Konstrukce

Aplikátor 4DFlap™ je složen ze tří prvků: (1) ergonomicky tvarovaného ručního násadce s přípojovacím otvorem pro připojení měchovité láhve s prostředkem 4DryField® PH, (2) pružné vnitřní hadičky na aplikování prostředku 4DryField® PH o délce 14 cm resp. 38 cm a (3) pevné vnější trubice sloužící jako vedení a ochrana pružné vnitřní hadičky o délce 9 cm nebo 33 cm. Vnější průměr vnější trubice aplikátoru 4DFlap™ činí 5 mm. Každá sterilní obalová jednotka obsahuje jeden aplikátor 4DFlap™. Prostředek 4DryField® PH se dodává samostatně.



Obrazek 1: Aplikátor 4DFlap™ o délce 14 cm (A) nebo 38 cm (B) s (1) ergonomicky tvarovaným ručním násadcem s přípojovacím otvorem pro měchovitou láhev s prostředkem 4DryField® PH, (2) pružnou vnitřní hadičkou na aplikaci prostředku 4DryField® PH o délce 14 cm nebo 38 cm a (3) pevnou vnější trubici o délce 9 cm nebo 33 cm.

Indikace

Zastavování krvácení:

4DFlap™ je indikován k aplikování prostředku 4DryField® PH v souladu s návodem k použití prostředku 4DryField® PH a k aplikování sterilních roztoků sloužících k zastavení krvácení v souladu s konfigurací výrobku (konfigurace A-C, viz obrázky 2-4).

Profylaxe adheze:

4DFlap™ je indikován k aplikování prostředku 4DryField® PH v souladu s návodem k použití prostředku 4DryField® PH k profylaxi adheze a k aplikování sterilních roztoků sloužících k profylaxi adheze v souladu s konfigurací výrobku (konfigurace B-C, viz obrázky 3-4).

Skupina pacientů

4DFlap™ lze použít v souladu s indikacemi u všech skupin pacientů.

V případě těhotných žen, kojících matek, novorozenců a dětí nebylo použito aplikátoru 4DFlap™ systematicky testováno.

Použití

Aplikátor 4DFlap™ je určen k použití lékaři a zdravotnicko-technickým odborným personálem. Následující návod k použití obsahuje přehled doporučených použití aplikátoru 4DFlap™.

Výslovně upozorňujeme, že tento návod k použití nenahrazuje školení zaměřené na používání výrobku, lékařské zkušenosti ani osobní úsudek při léčbě v konkrétních klinických situacích.

Možnosti konfigurace (podle typu použití):

Rozlišují se 3 různé možnosti konfigurace aplikátoru, které umožňují individuální aplikaci prostředku 4DryField® PH ve formě prášku, ve formě gelu nebo aplikaci sterilního roztoku za účelem vytvoření gelu přímo na ploše indikované oblasti.

Konfigurace A:

Aplikátor 4DFlap™ s pevnou vnější trubicí, pružnou vnitřní hadičkou a ergonomickým ručním násadcem, sloužící k aplikaci:

- prostředku 4DryField® PH ve formě prášku z připojené měchovité láhve s prostředkem 4DryField® PH



Obrazek 2: Konfigurace A - 4DFlap™ s ergonomicky tvarovaným ručním násadcem, s přípojovacím otvorem pro měchovitou láhev s prostředkem 4DryField® PH (zde znázorněno s připojenou měchovitou láhví s prostředkem 4DryField® PH), pružnou vnitřní hadičkou a pevnou vnější trubicí. Pevná vnější trubice aplikátoru 4DFlap™ může sloužit jako vedení pružné vnitřní hadičky.

Konfigurace B:

Pevná vnější trubice aplikátoru 4DFlap™ se používá k aplikování obsahu injekční stříkačky připojené k přípojovacímu otvoru [2], a to:

- prostředku 4DryField® PH ve formě mimo tělo vytvořeného gelu
- sterilního roztoku pro vytvoření gelu přímo na ploše indikované oblasti nebo na promáčení přebytečného prášku 4DryField® PH



Obrazek 3: Konfigurace B - pevná vnější trubice aplikátoru 4DFlap™ s připojenou injekční stříkačkou.

Úplné informace týkající se používané injekční stříkačky najdete v návodu k použití příslušné stříkačky.

Konfigurace C:

Pružná vnitřní hadička aplikátoru 4DFlap™ se používá k aplikování:

- prostředku 4DryField® PH ve formě prášku z připojené měchovité láhve s prostředkem 4DryField® PH



Obrazek 4: Konfigurace C - k použití připravený aplikátor 4DFlap™ s vnitřní hadičkou a připojenou měchovitou láhví s prostředkem 4DryField® PH pro aplikování prostředku 4DryField® PH s co největší možnou mírou flexibility a ohebností. Vnější trubice se nepoužije.

Příprava:

1. Před použitím aplikátoru 4DFlap™ musí být zkontrolována neporušenost systému sterilní bariéry. Došlo-li k poškození obalu, nesmí být aplikátor 4DFlap™ dále používán, ale je ho nutno zlikvidovat. V takovém případě se obraťte na místního distributora výrobku.

2. Před použitím prostředku 4DryField® PH s pomocí aplikátoru 4DFlap™ musejí být, v případě potřeby, řádně instalovány potřebné trokary. Při tom je nutno vždy postupovat v souladu

1 K otvoru pevné vnější trubice lze připojit běžně používané injekční stříkačky s nastavcem katétru, s objemovou kapacitou 50, 60, 100, 120 ml

s návodem k použití příslušného použitého trokaru, aby byla zajištěna správná aplikace prostředku 4DryField® PH na indikovanou plochu.

V případě použití aplikátoru 4DFlap™ s trokarem [3] je nutno dbát na to, aby byl aplikátor 4DFlap™ prostrčen trokarem natolik, aby mohla být provedena aplikace v souladu s indikacemi. Před použitím musí být ověřena kompatibilita a těsnost aplikátoru 4DFlap™ a trokaru. Při zavádění aplikátoru 4DFlap™ do trokaru a výměně měchovitě láhve je nutno rukou uzavřít připojovací otvor, aby se předešlo poklesu tlaku v tělese (viz obrázek 5). Pro zabránění ucpání aplikátoru 4DFlap™ vlhkostí, která by se stále mohla v trokaru vyskytovat, se doporučuje vtáhnout během zavádění vnitřní hadičku aplikátoru nazpět do vnější trubice, díky čemuž zůstane špička vnitřní hadičky suchá

4. Pevná vnější trubice může sloužit jako vedení pružné vnitřní hadičky (obrázek 2 – konfigurace A). Je-li při použití aplikátoru 4DFlap™ vyžadována maximální možná míra flexibility a ohebnosti, vnější trubici v případě potřeby odstraňte (obrázek 4, konfigurace C).

Aplikátor 4DFlap™ je vždy nutno používat v jedné z tří věty uvedených konfiguračních variant (obrázek 2 až 4).

Klinické použití k zastavení krvácení:

1. Volba a příprava prostředku 4DryField® PH pro zastavení krvácení podle popisu v návodu k použití prostředku 4DryField® PH.

2. Je-li aplikátor používán v konfiguraci A (viz obrázek 2), lze vyčnívající špičku pružné vnitřní hadičky ohnout do požadované polohy. Při použití bez pevné vnější trubice (konfigurace C, viz obrázek 4) lze do požadovaného tvaru ohnout celou pružnou vnitřní hadičku.

3. Špička aplikátoru 4DFlap™ připraveného k použití se umístí nad krvácející oblast, která má být ošetřena. Optimální výsledek při použití prostředku 4DryField® PH zajistí co možná nejefektivnější aplikace práškového prostředku 4DryField® PH na určenou plochu pomocí aplikátoru 4DFlap™.

4. Prostředek 4DryField® PH se aplikuje pomocí aplikátoru 4DFlap™ v dostatečném množství (až do úplné hemostázy) na ošetřovanou oblast, dokud není dosaženo zástavy krvácení. Případný stále přebývajících bílý prášek 4DryField® PH se promáčí aplikací sterilního roztoku vnější trubici aplikátoru 4DFlap™ (viz obrázek 3, konfigurace B).

Špičku aplikátoru je nutno mít během aplikace neustále na očích, aby se minimalizovalo riziko nechtěného kontaktu aplikátoru 4DFlap™ s krví, vlhkostí, tkáněmi nebo orgány a možného, tímto vyvolaného, ucpání špičky aplikátoru.

V případě poškození a/nebo ucpání aplikátoru 4DFlap™ během ošetřování musí být tento neprodlené odstraněn a použit nový aplikátor 4DFlap™.

Úplné informace týkající se prostředku 4DryField® PH v případě jeho používání k zastavení krvácení najdete v návodu k použití prostředku 4DryField® PH.

Úplné informace týkající se používané injekční stříkačky najdete v návodu k použití příslušné stříkačky.

Klinické použití k profylaxi adheze:

Pro účely profylaxe adheze se prostředek 4DryField® PH aplikuje pomocí aplikátoru 4DFlap™ buď přímo ve formě prášku na traumatizované mezoteliální (nebo mezotelu podobné) plochy, kde se přeměňuje v co možná nejméně krvi prostoupený gel, nebo je přípravek nejprve mimotělně přeměněn na gel, který se následně aplikátorem 4DFlap™ aplikuje na indikovanou oblast.

1. Aplikace prostředku 4DryField® PH k profylaxi adheze ve formě prášku přeměňovaného na gel přímo na ploše indikova-

né oblasti (in-situ), pomocí aplikátoru 4DFlap™:

1.1. Příprava prostředku 4DryField® PH k profylaxi adheze podle popisu v návodu k použití prostředku 4DryField® PH.

1.2. V případě použití aplikátoru v konfiguraci A (viz obrázek 2) může být vyčnívající špička pružné vnitřní hadičky ohnuta do požadované polohy. Je-li aplikátor používán bez pevné vnější trubice (konfigurace C, viz obrázek 4) může být do požadovaného tvaru ohnuta celá pružná vnitřní hadička.

1.3. Špička aplikátoru 4DFlap™ připraveného k použití se umístí nad plochu, která má být ošetřena, a v indikované oblasti se aplikuje prostředek 4DryField® PH.

Špičku aplikátoru 4DFlap™ je nutno mít nepřetržitě na očích, aby se minimalizovalo riziko nechtěného kontaktu aplikátoru 4DFlap™ s krví, vlhkostí, tkáněmi nebo orgány a možného, tímto vyvolaného, ucpání špičky aplikátoru.

1.4. Po aplikaci prostředku 4DryField® PH aplikátorem 4DFlap™ ve formě prášku dojde pomocí následné aplikace sterilního roztoku k přeměně tohoto prášku na gel. K aplikaci roztoku se používá pevná vnější trubice. Za tímto účelem k této vnější trubici připojit injekční stříkačku se sterilním roztokem (konfigurace B, viz obrázek 3).

V případě poškození a/nebo ucpání aplikátoru 4DFlap™ během ošetřování musí být tento neprodlené odstraněn a použit nový aplikátor 4DFlap™.

2. Profylaxe adheze pomocí prostředku 4DryField® PH ve formě předem umíchaného gelu, s aplikací aplikátorem 4DFlap™ (konfigurace B):

2.1. Příprava a umíchání gelu k profylaxi adheze předem mimo tělo podle popisu v návodu k použití prostředku 4DryField® PH.

2.2. Připravený gel se nabere do sterilní injekční stříkačky vhodného objemu a následně se za účelem profylaxe adheze aplikuje na plochu indikované oblasti.

Při tomto je vždy nutné řídit se rovněž návodem k použití používané injekční stříkačky.

V případě poškození a/nebo ucpání aplikátoru 4DFlap™ během ošetřování musí být tento neprodlené odstraněn a použit nový aplikátor 4DFlap™.

Úplné informace týkající se zdravotnického prostředku 4DryField® PH v případě jeho používání k profylaxi adheze najdete v návodu k použití prostředku 4DryField® PH.

Úplné informace týkající se používané injekční stříkačky najdete v návodu k použití příslušné stříkačky.

V případě používání trokaru je nutno řídit se pokyny v návodu k použití daného trokaru tak, aby se zajistila přiměřená aplikace prostředku 4DryField® PH aplikátorem 4DFlap™ na ploše indikované oblasti. Po použití je třeba aplikátor 4DFlap™ opatrně z trokaru vyjmout. Doporučujeme používat trokary s průměry od 5 mm [3].



Obrázek 5: Aplikátor 4DFlap™ propojený s měchovitou láhví s prostředkem 4DryField® PH, zavedený do trokaru. Při zavádění aplikátoru 4DFlap™ do trokaru a při výměně měchovitě láhve je nutno připojovací otvor uzavřít rukou, aby se předešlo poklesu tlaku v tělese.

Při používání injekčních stříkaček s nástavcem katétru o objemech 50, 60, 100 nebo 120 ml je třeba se řídit návodem k použití příslušných použitých injekčních stříkaček.

Školení k výrobku

Pro zaručení optimálního způsobu používání aplikátoru 4DFlap™ se před jeho prvním použitím doporučuje účast na školeních nebo obdobných akcích týkajících se tohoto výrobku,

zajišťovaných produktovými specialisty výrobce nebo distributora.

Kontraindikace

Aplikátor 4DFlap™ je kontraindikován v případě známé přecitlivělosti ve vztahu k HDPE (polyetylen s vysokou hustotou), ABS (akrylonitrilbutadienstyren) a PVC (polyvinylchlorid).

Varovná upozornění

NEBEZPEČÍ

Varovná upozornění týkající se používání prostředku 4DryField® PH najdete v návodu k použití přípravku 4DryField® PH.

Preventivní opatření týkající se prostředku 4DryField® PH rovněž najdete v návodu k použití přípravku 4DryField® PH.

VAROVÁNÍ

V případě použití aplikátoru 4DFlap™ s trokary zajistěte, aby při aplikaci prostředku 4DryField® PH ve formě prášku nebo gelu nebo během aplikace sterilního roztoku nedošlo k poklesu tlaku, neboť by to mohlo vést k poranění tkání a/nebo orgánů.

Preventivní opatření

POZOR

Aplikátor 4DFlap™ určený k aplikaci prostředku 4DryField® PH smí používat pouze lékaři nebo zdravotnicko-technický odborný personál.

Při zavádění aplikátoru 4DFlap™ do trokaru a při výměně měchovitě láhve je nutno připojovací otvor uzavřít rukou, aby se předešlo poklesu tlaku v tělese.

Špičku aplikátoru 4DFlap™ je nutno mít neustále na očích, aby se minimalizovalo riziko nechtěného kontaktu aplikátoru 4DFlap™ s krví, vlhkostí, tkáněmi nebo orgány a možného, tímto vyvolaného, ucpání špičky aplikátoru.

Špičku vnější trubice a vnitřní hadičky aplikátoru 4DFlap™ nikdy neřežte. Při řezání mohou vzniknout ostré hrany, které by mohly způsobit zranění.

Aby se předešlo (roz)tavení součástí aplikátoru, vyvarujte se kontaktu aplikátoru 4DFlap™ s horkými chirurgickými nástroji nebo chirurgickými nástroji, jimiž protéká elektrický proud.

4DFlap™ je sterilním aplikátorem na jedno použití a jako takový nesmí být použit opakovaně.

Aplikátor 4DFlap™ se nesmí dále používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na systému sterilní bariéry a na obalu výrobku.

POZOR

Použití přípravku 4DFlap™ v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky než 4DryField® PH pro účely zastavení krvácení a/ nebo profylaxe adheze nebylo systematicky zkoumáno, a proto se nedoporučuje.

Vedlejší účinky

Žádné nejsou známy

Varianty provedení

Aplikátor 4DFlap™ se dodává s délkami hadičky 14 cm a 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ s délkou hadičky 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ s délkou hadičky 38 cm

Skladování

4DFlap™ je nutno skladovat při pokojové teplotě a chráněný před dlouhotrvajícím přímým slunečním zářením. Nejsou známa žádná další omezení týkající se skladování, která by překračovala rámec podmínek běžného skladování ve zdravot-

nických zařízeních.

Je-li výrobek řádným způsobem skladován, zůstává bez omezení použitelným po dobu 5 let.

Po otevření

Jakmile bylo balení aplikátoru 4DFlap™ otevřeno, došlo k porušení sterilní bariéry a hrozí riziko kontaminace. Doporučuje se použít aplikátor 4DFlap™ bezprostředně po tomto otevření. Použité i nevyužité součásti musejí být zlikvidovány.

Upozornění na povinná hlášení

Všechny závažné události, které by mohly nastat v souvislosti s aplikátorem 4DFlap™, je nutno nahlásit společnosti PlantTec Medical GmbH a příslušnému orgánu veřejné správy daného státu, který je místem pobytu uživatele a/nebo pacienta:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Likvidace

Likvidace aplikátoru 4DFlap™ musí být prováděna v souladu s příslušnými, platnými právními předpisy a místními požadavky a pravidly upravujícími likvidaci zdravotnických prostředků.

Aplicador 4DFlap™

4DryField® PH

Descrição

4DFlap™ é um produto médico estéril para utilização descartável. O aplicador é composto de elementos rígidos, assim como flexíveis e dobráveis para a aplicação manual do produto médico 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) por médicos ou pessoal técnico especializado em medicina.

Informações completas relativas a 4DryField® PH para estancar o sangue e profilaxia da adesão podem ser retiradas das Instruções de Utilização para 4DryField® PH [1].

Composição

4DFlap™ é composto por três elementos: (1) a peça ergonómica para a mão com abertura de ligação para o frasco de 4DryField® PH com fole de pregas, (2) o tubo interior flexível para aplicação de 4DryField® PH com um comprimento de 14 cm ou antes 38 cm e (3) o tubo exterior rígido como condução e proteção do tubo interior flexível com um comprimento de 9 cm ou 33 cm. O diâmetro exterior do tubo exterior de 4DFlap™ é de 5 mm. Cada unidade de embalagem estéril contém um 4DFlap™. 4DryField® PH pode ser obtido separadamente.



Figura 1: 4DFlap™ com um comprimento de 14 cm (A) ou 38 cm (B) com (1) manipulador com forma ergonómica com aberturas de ligação para o frasco com fole de pregas de 4DryField® PH, (2) o tubo interior flexível para aplicação de 4DryField® PH com um comprimento de 14 cm ou 38 cm e (3) o tubo exterior rígido com um comprimento de 9 cm ou 33 cm.

Indicações

Estancamento do sangue:

4DFlap™ é indicado para a aplicação do produto médico 4DryField® PH de acordo com as Instruções de Utilização para 4DryField® PH e para aplicação de soluções estéreis para estancamento do sangue de acordo com a configuração do produto (configuração A-C, veja Figuras 2-4).

Profilaxia de adesão:

4DFlap™ é indicado para a aplicação do produto médico 4DryField® PH de acordo com as Instruções de Utilização 4DryField® PH para a profilaxia da adesão e para a aplicação de soluções estéreis para a profilaxia da adesão de acordo com a configuração do produto (configuração B-C, veja Figuras 3-4).

Grupo de doentes

4DFlap® PH pode ser utilizado em conformidade com as indicações em todos os grupos de doentes.

A utilização de 4DFlap™ não foi testada sistematicamente em grávidas, lactantes, recém nascidos e crianças.

Utilização

4DFlap™ está previsto para utilização por médicos e pessoal especializado médico-técnico. As seguintes Instruções de Utilização dão uma panorâmica geral sobre a utilização recomendada de 4DFlap™.

Estas Instruções de utilização não são substituição de uma formação sobre o produto, de experiência médica e de capacidade de discernimento de determinadas situações clínicas.

Possibilidades de configuração (segundo o tipo de utilização):

Podem distinguir-se 3 possibilidades diferentes de configuração do aplicador, que permitem a possibilidade individual de aplicação de 4DryField® PH em forma de pó, em forma de gel ou a aplicação de uma solução estéril para obtenção de um gel diretamente na superfície indicada.

Configuração A:

O aplicador 4DFlap™ com tubo exterior rígido assim como tubo flexível interior com manipulador ergonómico para a aplicação de:

- 4DryField® PH em forma de pó, por meio do frasco com fole de pregas 4DryField® PH enfiado

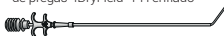


Figura 2: Configuração A - 4DFlap™ com manipulador de forma ergonómica com abertura de ligação para o frasco com fole de pregas de 4DryField® PH (aqui frasco de fole de pregas de 4DryField® PH ligado), com o tubo interior flexível e o tubo exterior rígido. O tubo exterior rígido de 4DFlap™ pode servir para a condução do tubo interior flexível. **Configuração B:**

O tubo rígido exterior de 4DFlap™ é utilizado para a aplicação do conteúdo de uma seringa ligada a uma das aberturas de ligação [2]:

- 4DryField® PH como gel preparado de modo extracorporal
- solução estéril para preparação de um gel na superfície a tratar ou para molhar pó 4DryField® PH excedente



Figura 3: Configuração B - O tubo exterior rígido de 4DFlap™ com seringa enfiada

Informações completas relativas à seringa utilizada encontram-se nas Instruções de Utilização.

Configuração C:

O tubo flexível interior de 4DFlap™ é utilizado para a aplicação de:

- 4DryField® PH em forma de pó sobre frasco com fole de pregas 4DryField® PH enfiado



Figura 4: Configuração C - Preparador de aplicação 4DFlap™ com tubo interior e o frasco de fole de pregas 4DryField® PH ligado para aplicação de 4DryField® PH com a maior flexibilidade possível. O tubo exterior é rejeitado

Preparação:

1. Antes da utilização de 4DFlap™ deve ser examinada a integridade do sistema da barreira estéril. Com danificação da embalagem 4DFlap™ não pode continuar a ser aplicado e deve ser rejeitado. Contactar neste caso o distribuidor local.
2. Se for o caso, instalar corretamente os Trocares necessários antes da utilização de 4DryField® PH e 4DFlap™. Tendo aqui de ser observadas as Instruções de utilização para o respetivo Trocar, para que fique assegurada uma aplicação ótima de 4DryField® PH na superfícies indicada.
3. Na aplicação de 4DFlap™ com um Trocar [3] tem de se prestar atenção, que 4DFlap™ seja empurrado através do Trocar, para se poder realizar uma aplicação de acordo com as indicações. Tem de ser verificada antes da aplicação a compatibilidade e densidade de 4DFlap™ e do Trocar. Para introduzir

1 Na abertura do tubo exterior cabem seringas comuns no mercado com coroa para cateter e com os volumes 50, 60, 100, 120 ml

4DFlap™ no Trocar e para mudar o frasco com o fole de pregas a abertura de ligação pode ser fechada manualmente para impedir uma perda de pressão no corpo (veja Figura 5). Para impedir um entupimento do 4DFlap™ por humidade eventualmente ainda existente no Trocar, recomenda-se de retirar durante a introdução o tubo flexível interior para dentro do tubo exterior, ficando assim a ponta do tubo interior seca.

4. O tubo exterior rígido pode servir para a condução do tubo interior flexível. (Figura 2 - Configuração A). Para utilizar 4DFlap™ com a máxima flexibilidade possível, deve rejeitar-se se necessário o tubo exterior (Figura 4 - Configuração C).

4DFlap™ deve ser sempre utilizado com uma das 3 variantes de configuração acima referidas (Figura 2 a 4).

Aplicação clínica para estancamento do sangue:

1. Seleção e preparação de 4DryField® PH para estancamento do sangue como descrito nas Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

2. Se o aplicador é utilizado na configuração A: (veja Figura 2) a ponta emergente do tubo flexível interior pode ser dobrada para a posição desejada. Para a utilização sem o tubo exterior rígido (configuração C, veja Figura 4) todo o tubo flexível interior pode ser dobrado para a posição desejada.

3. A ponta de 4DFlap™ pronta a ser utilizada é colocada por cima da superfície a sangrar por tratar. São obtidos resultados ótimos na utilização de 4DryField® PH por meio de uma aplicação tão precisa quanto possível do pó de 4DryField® PH por meio de 4DFlap™ sobre a superfície indicada.

4. 4DryField® PH é aplicado por meio do 4DFlap™ em quantidade suficiente (até ao estancamento do sangue) sobre a superfície a tratar até ser alcançado o estancamento do sangue. Se for o caso o pó branco de 4DryField® PH excedente é molhado com solução estéril por meio do tubo exterior do aplicador 4DFlap™ (veja Figura 3, configuração B).

A ponta do aplicador deve ser mantida à vista durante toda a aplicação, para minimizar o risco de um contacto involuntário de 4DFlap™ com o sangue, humidade, tecido ou órgãos e um possível entupimento da ponta de aplicação daí resultante.

No caso de um dano ou de um entupimento de 4DFlap™ durante o tratamento este deve ser sem demora rejeitado e utilizado um novo aplicador 4DFlap™.

Informações completas relativas a 4DryField® PH para estancar o sangue podem ser retiradas das Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

Informações completas relativas à seringa utilizada encontram-se nas respetivas Instruções de Utilização.

Aplicação clínica para profilaxia da adesão:

Para a profilaxia de adesão 4DryField® PH é aplicado por meio de 4DFlap™ diretamente como pó nas superfícies traumatizadas mesoteliais (ou do tipo mesotelial) e de seguida transformado num gel tão isento quanto possível de sangue ou o produto é transformado de modo extracorporeal num gel e este de seguida por meio de 4DFlap™ aplicado na superfície indicada.

1. A aplicação de 4DryField® PH para profilaxia de adesão diretamente transformado em gel na superfície indicada (in situ) por meio de 4DFlap™.

1.1 Preparação de 4DryField® PH para profilaxia de adesão como descrito nas Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

1.2 Se o aplicador é utilizado na configuração A: (veja Figura 2) a ponta emergente do tubo flexível interior pode ser dobrada para a posição desejada. Para a utilização sem o tubo exterior rígido (configuração C, veja Figura 4) todo o tubo flexível inter-

ior pode ser dobrado para a posição desejada.

1.3 A ponta do 4DFlap™ pronta a aplicar é colocada por cima da superfície a tratar e 4DryField® PH aplicado na região indicada.

A ponta do aplicador 4DFlap™ deve ser mantida à vista durante toda a aplicação, para minimizar o risco de um contacto involuntário de 4DFlap™ com o sangue, humidade, tecido ou órgãos e um possível entupimento da ponta de aplicação daí resultante.

1.4 Após aplicação de 4DryField® PH com 4DFlap™ como pó este é transformado por meio da aplicação de solução estéril em gel. Para aplicação da solução deve ser utilizado o tubo rígido exterior. Uma seringa com a solução estéril pode para tal ser enfiada no tubo exterior (configuração B veja Figura 3).

No caso de um dano ou de um entupimento de 4DFlap™ durante o tratamento este deve ser sem demora rejeitado e utilizado um novo aplicador 4DFlap™.

2. Profilaxia de adesão com 4DryField® PH como gel previamente misturado de modo extracorporeal aplicado por meio de 4DFlap™ (configuração B):

2.1. Seleção e preparação do gel extra corporal para profilaxia de adesão, como descrito nas Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

2.2. O gel preparado deve ser introduzido numa seringa estéril com volume adequado e aplicado para profilaxia de adesão na superfície indicada.

Neste procedimento também devem ser observadas as Instruções de Utilização da respetiva seringa.

No caso de um dano ou de um entupimento de 4DFlap™ durante o tratamento este deve ser sem demora rejeitado e utilizado um novo aplicador 4DFlap™.

Informações completas relativas a 4DryField® PH para profilaxia de adesão podem ser retiradas das Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

Informações completas relativas à seringa utilizada encontram-se nas respetivas Instruções de Utilização.

Na utilização de um Trocar tem de ser observadas as Instruções de Utilização do Trocar, para ser garantida uma aplicação apropriada de 4DryField® PH com o 4DFlap™ na superfície indicada. Após utilização do aplicador 4DFlap™ retirá-lo com cuidado do Trocar. Recomenda-se Trocares com um diâmetro de 5 mm [3].



Figura 5: 4DFlap™ ligado ao frasco com fole de pregas de 4DryField® PH foi introduzido num Trocar. Para introduzir 4DFlap™ no Trocar e para mudar o frasco com o fole de pregas a abertura de ligação pode ser fechada manualmente para impedir uma perda de pressão no corpo.

Ao utilizar seringas com coroa para cateteres com um volume de 50, 60, 100 ou 120 ml têm de ser observadas as Instruções de Utilização das respetivas pontas utilizadas.

Formação na utilização do produto

Para uma aplicação ótima de 4DFlap™ PH recomenda-se antes da primeira utilização uma participação em formações de produto ou afins por especialistas do produto do fabricante ou do vendedor.

Contraindicações

4DFlap™ é contraindicado quando se é alérgico a HDPE (polietileno duro), ABS (copolímero acrilonitrilo butadieno estireno) e PVC (polivinilclorido).

Indicações de aviso

PERIGO

Indicações de aviso quanto à utilização de 4DryField® PH podem ser retiradas das Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

Medidas preventivas para 4DryField® PH podem ser retiradas das Instruções de Utilização para 4DryField® PH.

AVISO

Na utilização de 4DFLap™ com Trocares tem de ser observado, que não haja queda de pressão durante a aplicação de 4DryField® PH em forma de pó ou em forma de gel ou durante a aplicação de solução estéril, porque tecidos e/ou órgãos podem ser feridos.

Indicações de precaução

CUIDADO

4DFLap™ para aplicação de 4DryField® PH só deve ser utilizado por médicos ou pessoal especializado médico-técnico.

Para introduzir 4DFLap™ no Trocar e para mudar o frasco com o fole de pregas a abertura de ligação pode ser fechada manualmente para impedir uma perda de pressão no corpo.

A ponta do aplicador 4DFLap™ deve ser mantida à vista durante toda a aplicação, para minimizar o risco de um contacto involuntário de 4DFLap™ com o sangue, humidade, tecido ou órgãos e um possível entupimento da ponta de aplicação daí resultante.

A ponta do tubo exterior e tubo interior de 4DFLap™ não deve ser cortada. O cortar pode causar arestas afiadas, que podem levar a ferimentos.

Para evitar uma fusão das componentes do aplicador, não colocar 4DFLap™ em contacto com utensílios cirúrgicos quentes ou transmissores de energia.

4DFLap™ é um aplicador estéril descartável e não pode ser reutilizado.

O 4DFLap® PH não deve ser utilizado após decorrido o prazo mínimo de validade constante no sistema de barreira estéril e na embalagem.

ATENÇÃO

A utilização de 4DFLap™ em combinação com outros produtos médicos como 4DryField® PH para estancamento de sangue e/ou profilaxia de adesão não foi examinada sistematicamente e não é por isso recomendada.

Efeitos secundários

Nenhuns conhecidos

Formas de apresentação

4DFLap™ pode ser fornecido com comprimentos do aplicador de 14 cm e 38 cm:

LA0014-EU: 4DFLap™ com 14 cm de comprimento de tubo

LA0038-EU: 4DFLap™ com 38 cm de comprimento de tubo

Armazenamento

4DFLap™ deve ser armazenado a temperatura ambiente e protegido contra a incidência direta dos raios solares. Não há outras limitações ao armazenamento, que vão para além das condições de armazenamento comuns de uma clínica.

Com um armazenamento conforme as regras este produto mantém-se 5 anos sem limitações apto a ser utilizado.

Após a abertura

Existe perigo de contaminação após a abertura da embalagem de 4DFLap™ e a quebra da barreira estéril. Recomenda-se de utilizar o 4DFLap™ logo após abertura. Componentes usadas e não utilizadas têm de ser removidas.

Indicação de aviso

Todas as ocorrências graves que surjam em relação com o 4DFLap™ devem ser participados à PlantTec Medical GmbH e ao organismo competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontra sediado:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Remoção

A remoção de 4DFLap® PH deve ser efetuada segundo as prescrições legais em vigor e regras locais para remoção de produtos médicos.

4DFlap™**4DryField® PH-applikator****Beskrivning**

4DFlap™ är en steril medicinsk produkt för engångsbruk. Applikatorn består av styva samt flexibla och böjbara element, för manuell administrering av den medicinska produkten 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) av läkare eller medicinskt teknisk personal.

Fullständig information om 4DryField® PH för blodstillning och adhesionsprofylax, se bruksanvisningen till 4DryField® PH [1].

Konstruktion

4DFlap™ består av tre element: (1) det ergonomiskt utformade handstycket med anslutningsöppning för vikbågsflaskan från 4DryField® PH, (2) den flexibla innerslangen för applicering av 4DryField® PH med en längd på 14 cm eller 38 cm och (3) det styva ytterröret som styrning och skydd för den flexibla innerslangen med en längd på 9 cm eller 33 cm. Ytterdiametern på ytterröret från 4DFlap™ är 5 mm. Varje steril förpackningsenhet innehåller en 4DFlap™. 4DryField® PH erhålls separat.

A**B**

Bild 1: 4DFlap™ med en längd på 14 cm (A) eller 38 cm (B) med (1) ergonomiskt utformat handstykke med anslutningsöppning för vikbågsflaska från 4DryField® PH, (2) den flexibla innerslangen för applicering av 4DryField® PH med en längd på 14 cm eller 38 cm och (3) det styva ytterröret med en längd på 9 cm eller 33 cm.

Indikationer**Blodstillning:**

4DFlap™ är indikerat för applicering av den medicinska produkten 4DryField® PH enligt bruksanvisningen från 4DryField® PH och för applicering av steril lösning för blodstillning enligt produktkonfigurationen (konfiguration A-C, se bild 2–4).

Adhesionsprofylax:

4DFlap™ är indikerat för applicering av den medicinska produkten 4DryField® PH enligt bruksanvisningen från 4DryField® PH som adhesionsprofylax och för applicering av sterila lösningar som adhesionsprofylax enligt produktkonfigurationen (konfiguration B-C, se bild 3–4).

Patientgrupp

4DFlap™ kan användas för alla patientgrupper enligt givna indikationer.

Användning av 4DFlap™ har inte testats systematiskt för gravida, ammande, nyfödda och barn.

Användning

4DFlap™ är avsedd att användas av läkare och medicinsk-teknisk personal. Följande bruksanvisning ger en överblick över rekommenderad användning av 4DFlap™.

Denna bruksanvisning ersätter inte kännedom om produkten, läkares erfarenhet eller personlig urskilningsförmåga vid behandling i vissa kliniska situationer.

Konfigurationsmöjligheter (efter typ av användning):

Det finns tre olika konfigurationsmöjligheter för applikatorn som möjliggör individuell applicering av 4DryField® PH i pulverform, gelform eller för applicering av steril lösning för tillverkning av en gel direkt på den indicerade ytan.

Konfiguration A:

Applikatorn 4DFlap™ med styvt ytterrör samt flexibel innerslang med ergonomiskt handtag för applicering av:

- 4DryField® PH i pulverform, med påsatt 4DryField® PH vikbågsflaska



Bild 2: Konfiguration A - 4DFlap™ med ergonomiskt utformat handstykke med anslutningsöppning för vikbågsflaska från 4DryField® PH (här ansluten vikbågsflaska från 4DryField® PH), den flexibla innerslangen och det styva ytterröret. Det styva ytterröret från 4DFlap™ kan fungera som styrning för den flexibla innerslangen.

Konfiguration B:

Det styva ytterröret från 4DFlap™ används för applicering av innehållet i en till anslutningsöppningen påsatt spruta [2]:

- 4DryField® PH som extrakorporalt tillverkat gel
- steril lösning för tillverkning av en gel direkt på den indicerade ytan eller för genomvättning av överflödigt pulver från 4DryField® PH



Bild 3: Konfiguration B - Det styva ytterröret från 4DFlap™ med påsatt spruta

Fullständig information om vilken spruta som ska användas anges i respektive bruksanvisning.

Konfiguration C:

Den flexibla innerslangen från 4DFlap™ används för applicering av:

- 4DryField® PH i pulverform med påsatt 4DryField® PH vikbågsflaska



Bild 4: Konfiguration C - Funktionsberedd 4DFlap™ med innerslang och ansluten vikbågsflaska från 4DryField® PH för applicering av 4DryField® PH med största möjliga flexibilitet och följsamhet. Ytterröret kasseras

Förberedelser:

1. Före användning av 4DFlap™ ska det sterila barriärsystemets integritet kontrolleras. Vid skador på förpackningen får 4DFlap™ inte fortsätta att användas utan ska kasseras. Kontakta den lokala återförsäljaren.
2. Vid behov ska nödvändiga trokarer installeras korrekt inför användningen av 4DryField® PH med 4DFlap™. Därvid ska i stället bruksanvisningen till respektive använd trokar följas så att en optimal påföring av 4DryField® PH kan säkerställas på den indicerade ytan.
3. Vid användning av 4DFlap™ med en trokar [3], se till så att 4DFlap™ är så långt införd i trokaren att en applicering enligt indikationerna är möjlig för säkerställd kompatibilitet och tätet hos 4DFlap™ och trokar före användning. För införing av 4DFlap™ i trokaren och för byte av vikbågsflaskan är anslutningsöppningen praktiskt att försluta för att förhindra ett tryckfall i kroppen (se bild 5). För att undvika att 4DFlap™ sätts igen på grund av eventuell kvarvarande fukt i trokaren rekommenderar vi att man under införing av applikatorns innerslang i ytterröret drar tillbaka så att spetsen i innerslangen förblir tor.
4. Det styva ytterröret från kan fungera som styrning för den

1 På öppningen till det styva ytterröret passar vanliga sprutor med katetersats i volymstorlek 50, 60, 100, 120 ml

flexibla innerslangen (bild 2 – konfiguration A). För att använda 4DFlap™ med största möjliga flexibilitet och följsamhet ska ytterröret vid behov kasseras (bild 4, konfiguration C).

4DFlap™ ska användas i stället i en av de tre angivna konfigurationsvarianterna (bild 2 till 4).

Klinisk användning för blodstillning:

1. Urval och förberedelser av 4DryField® PH för blodstillning enligt beskrivning i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

2. Jöm applikator används i konfiguration A (se bild 2) kan den utstickande spetsen på den flexibla innerslangen böjas till önskad position. För användning utan det styva ytterröret (konfiguration C, se bild 4) kan hela den flexibla innerslangen böjas till önskad form.

3. Spetsen på den funktionsberedda 4DFlap™ placeras över den blödande ytan som ska behandlas. Optimala resultat vid användning av 4DryField® PH uppnås genom största möjliga precision vid applicering av pulvet från 4DryField® PH med 4DFlap™ på den indicerade ytan.

4. 4DryField® PH påförs med 4DFlap™ i tillräcklig mängd (till fullständig blodstillning) på den behandlade ytan tills att blodstillning uppnås. Eventuellt överflödigt pulver från 4DryField® PH väts igenom vid appliceringen av steril lösning med ytterröret till applikatoren 4DFlap™ (se bild 3, konfiguration B).

Applikatorspetsen ska iaktas under hela appliceringen för att undvika risk för oavsiktlig kontakt av 4DFlap™ med blod, fukt, vävnad eller organ och för att minimera därav resulterande igensättning i applikatorspetsen.

I händelse av skada och/eller igensättning i 4DFlap™ under behandlingen ska denna kasseras omgående och ersättas av en ny 4DFlap™-applikator.

Fullständig information om 4DryField® PH för blodstillning finns i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

Fullständig information om vilken spruta som ska användas anges i respektive bruksanvisning.

Klinisk användning för adhesionsprofylax:

Som adhesionsprofylax påförs 4DryField® PH med 4DFlap™ antingen direkt som pulver på de traumatiserade, mesoteliala (eller mesoteliektiga) ytorna och transformeras därefter i en företrädesvis blodfri gel eller så överförs produkten extrakorporalt i en gel och appliceras sedan med 4DFlap™ på den indicerade ytan.

1. Användning av 4DryField® PH som adhesionsprofylax eller direkt på den indicerade ytan (in-situ-) transformerad gel, applicerad med 4DFlap™:

1.1 Förberedelse av 4DryField® PH som adhesionsprofylax enligt beskrivning i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

1.2 För användning av applikatoren i konfiguration A (se bild 2) kan den utstickande spetsen på den flexibla innerslangen böjas till önskad position. För användning utan det styva ytterröret (konfiguration C, se bild 4) kan hela den flexibla innerslangen böjas till önskad form.

1.3 Spetsen på den funktionsberedda 4DFlap™ placeras över den yta som ska behandlas och 4DryField® PH på det indicerade området.

Applikatorspetsen på 4DFlap™ ska iaktas under hela appliceringen för att undvika risken för oavsiktlig kontakt av 4DFlap™ med blod, fukt, vävnad eller organ och för att minimera därav resulterande igensättning i applikatorspetsen.

1.4 Efter påföring av 4DryField® PH med 4DFlap™ som pulver förvandlas denna till geleé vid påföring av den sterila lösningen. För applicering av lösningen ska det styva ytterröret användas. En spruta 1 med den sterila lösningen kan för detta

ändamål sättas på ytterröret (konfiguration B, se bild 3).

I händelse av skada och/eller förstoppning i 4DFlap™ under behandlingen ska denna kasseras omgående och ersättas av en ny 4DFlap™-applikator.

2. Adhesionsprofylax med 4DryField® PH som extrakorporal förblandad gel, applicerad med 4DFlap™ (konfiguration B):

2.1 Förberedelser och iordningställande av extrakorporal, förblandad gel för adhesionsprofylax enligt beskrivning i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

2.2 Den förberedda gelen ska överföras till en steril spruta med en lämplig volym och appliceras på den för adhesionsprofylax indicerade ytan.

I sådana fall hänvisas till bruksanvisningen till sprutan i fråga.

I händelse av skada och/eller förstoppning i 4DFlap™ under behandlingen ska denna kasseras omgående och ersättas av en ny 4DFlap™-applikator.

Fullständig information om 4DryField® PH för adhesionsprofylax finns i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

Fullständig information om vilken spruta som ska användas anges i respektive bruksanvisning.

Vid användning av en trokar ska bruksanvisningen till den aktuella trokaren beaktas så att en lämplig applicering av 4DryField® PH med 4DFlap™ uppnås på den indicerade ytan. Efter användningen ska 4DFlap™-applikatorn avlägsnas försiktigt ur trokaren. Vi rekommenderar trokarer med en diameter på minst 5 mm [3].



Bild 5: 4DFlap™ ansluten med vikbälgflaska från 4DryField® PH, iförd i en trokar. Vid införing av 4DFlap™ i trokaren och vid byte av vikbälgflaskan är anslutningsöppningen praktisk att försluta för att förhindra ett tryckfall i kroppen.

Vid användning av sprutor med katetersats med en volym på 50, 60, 100 eller 120 ml ska bruksanvisningen till respektive använd spruta beaktas.

Produktutbildning

För en optimal användning av 4DFlap™ rekommenderar vi att du deltar i produktutbildningar och liknande från produktspecialister hos tillverkaren eller återförsäljaren.

Kontraindikationer

4DFlap™ är kontraindicerat vid känd inkompatibilitet med HDPE (hård polyeten), ABS (sampilpolymer av akrylnitril, butadien och styren) och PVC (polyvinylklorid).

Varningsinformation

FARA

Varningsinformation om användning av 4DryField® PH finns i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

Försiktighetsåtgärder för 4DryField® PH finns i bruksanvisningen till 4DryField® PH.

WARNING

Vid användning av 4DFlap™ med trokarer, var uppmärksam på att det inte leder till tryckfall under appliceringen av 4DryField® PH i pulver- eller gelform eller under appliceringen av steril lösning, eftersom det kan leda till skador på vävnad eller organ.

Försiktighetsanvisning

VAR FÖRSIKTIG

4DFlap™ för applicering av 4DryField® PH är endast avsett att

användas av läkare eller medicinsk-teknisk personal.

Vid införing av 4DFlap™ i trokaren och vid byte av vikbälgsflaskan är anslutningsöppningen praktisk att försluta för att förhindra ett tryckfall i kroppen.

Applikatorspetsen på 4DFlap™ ska iakttas under hela appliceringen för att undvika risken för oavsiktlig kontakt av 4DFlap™ med blod, fukt, vävnad eller organ och för att minimera därav resulterande igensättning i applikatorspetsen.

Spetsen till ytterröret och innerslangen till 4DFlap™ får inte kappas. Kapning kan orsaka vassa kanter som kan ge upphov till personskada.

För att undvika sammansmältning av applikatorns delar får 4DFlap™ inte komma i kontakt med varma eller strömförande kirurgiska verktyg.

4DFlap™ är en steril applikator för engångsbruk och får inte återanvändas.

4DFlap™ ska inte användas mer efter att det sterila barriärsystemet och på förpackningen angivna hållbarhetsdatumet gått ut.

OBSERVERA

Användning av 4DFlap™ i kombination med andra medicinska produkter som 4DryField® PH för blodstillning och/eller som adhesionsprofylax är inte systematiskt undersökt och rekommenderas därför inte.

Biverkningar

Inga kända

Beredningsformer

4DFlap™ kan levereras i applikatorlängder på 14 respektive 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ med 14 cm slanglängd

LA0038-EU: 4DFlap™ med 38 cm slanglängd

Förvaring

4DFlap™ lagras i rumstemperatur, skyddad från ihållande direkt solinstrålning. Det finns inga andra kända lagringsrestriktioner som går utöver de villkor som gäller för vanlig klinikförvaring.

Om produkten förvaras på rätt sätt kan den användas utan begränsningar i 5 år.

Efter öppnande

Efter att förpackningen till 4DFlap™ öppnats är den sterila barriären perforerad och medför därmed kontaminationsrisk. Vi rekommenderar att man använder 4DFlap™ omedelbart efter att förpackningen öppnats. Använda och oanvända delar ska kasseras.

Anmälan

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med 4DFlap™ ska rapporteras till PlantTec Medical GmbH och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-post: vigilance@planttec-medical.de

Avfallshantering

Bortskaffande av 4DFlap™ måste ske i enlighet med tillämpliga rättsliga bestämmelser och lokala specifikationer för bortskaffande av medicinska produkter.

4DFlap™

4DryField® PH applikator

Beskrivelse

4DFlap™ er sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug. Applikatoren består af stive, samt fleksible og bøjelige elementer til manuel indgift af det medicinske produkt 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH), forbeholdt læger og medicintekniske fagpersonale.

Fuldstændige informationer om 4DryField® PH til blodstandsning og adhærensprofylakse fremgår af brugsanvisningen til 4DryField® PH [1].

Sammensætning

4DFlap™ består af tre elementer: (1) det ergonomisk udformede håndstykke med tilslutningsåbning til 4DryField® PH's harmonika-applikator, (2) den fleksible, 14 cm eller 38 cm lange inderslange til applicering af 4DryField® PH og (3) det stive 9 cm eller 33 cm lange yderrør til føring og beskyttelse af den fleksible inderslange. 4DFlap™-yderrørets diameter er 5 mm. Hver enkel, steril pakke indeholder en 4DFlap™. 4DryField® PH fås separat.



Figur 1: 4DFlap™ med en længde på 14 cm (A) eller 38 cm (B) med (1) ergonomisk udformet håndstykke med tilslutningsåbning til 4DryField® PH's harmonika-applikator, (2) den fleksible 14 cm eller 38 cm lange inderslange til applicering af 4DryField® PH og (3) det 9 cm eller 33 cm stive yderrør.

Indikationer

Blodstandsning:

4DFlap™ er indiceret til applicering af det medicinske produkt 4DryField® PH jævnfør brugsanvisningen til 4DryField® PH og til applicering af sterile væsker til blodstandsning iht. produktkonfigurationen (konfiguration A-C, se figur 2-4).

Adhærensprofylakse:

4DFlap™ er indiceret til applicering af det medicinske produkt 4DryField® PH iht. brugsanvisningen til 4DryField® PH til adhærensprofylakse og til applicering af sterile væsker til adhærensprofylakse iht. produktkonfigurationen (konfiguration B-C, se figur 3-4).

Patientgruppe

4DFlap™ kan anvendes på alle patientgrupper iht. indikationerne.

Brugen af 4DFlap™ er ikke blevet testet systematisk på gravide og ammende kvinder, nyfødte og børn.

Anvendelse

4DFlap™ er beregnet til brug af læger og medicintekniske fagpersonale. Nærværende brugsanvisning giver et overblik over den anbefalede brug af 4DFlap™.

Denne brugsanvisning er udtrykkeligt ingen erstatning for produkttoplæringer, en læges erfaring og personlig dømmekraft i forbindelse med behandling af specifikke, kliniske situationer

Konfigurationsmuligheder (afhængig af anvendelsesmetode):

Der skelnes mellem 3 forskellige konfigurationsmuligheder for applikatoren, som gør det muligt med en individuel applicering af 4DryField® PH enten som pulver eller gel eller applicering af en steril væske til fremstilling af en gel direkte på det indi-

cerede område.

Konfiguration A:

4DFlap™-applikator med stift yderrør samt fleksibel inderslange med ergonomisk håndstykke til applicering af:

- 4DryField® PH i pulverform vha. en påsat 4DryField® PH-harmonika-applikator



Figur 2: Konfiguration A - 4DFlap™ med ergonomisk udformet håndstykke med tilslutningsåbning til 4DryField® PH-harmonika-applikatoren (her tilsluttet 4DryField® PH-harmonika-applikator), fleksibel inderslange og stift yderrør. Det stive yderrør på 4DFlap™ kan benyttes som føring af den fleksible inderslange.

Konfiguration B:

Det stive yderrør på 4DFlap™ anvendes til applicering af indholdet af en sprøjte, der er sat på tilslutningsåbningen [2]:

- 4DryField® PH som ekstrakorporalt fremstillet gel
- steril væske til fremstilling af en gel direkte på det indicerede område eller til gennemvædning af overskydende 4DryField® PH-pulver



Figur 3: Konfiguration B - 4DFlap™'s stive yderrør med påsat sprøjte

Fuldstændige informationer om den anvendte sprøjte fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Konfiguration C:

Den fleksible inderslange til 4DFlap™ anvendes til applicering af:

- 4DryField® PH i pulverform vha. en påsat 4DryField® PH-harmonika-applikator



Figur 4: Konfiguration C - Brugsklar 4DFlap™ med inderslange og tilsluttet 4DryField® PH-harmonika-applikator til applicering af 4DryField® PH med størst mulig fleksibilitet og bøjelighed. Yderrøret kasseres

Forberedelse:

1. Før brug af 4DFlap™ skal det i kontrolleres, at det sterile barriersystem er intakt. Hvis emballagen er beskadiget, må 4DFlap™ ikke anvendes mere og skal kasseres. Den lokale distributør skal i et sådant tilfælde kontaktes.

2. Eventuelt nødvendige trokarer skal installeres korrekt før brug af 4DryField® PH med 4DFlap™. Samtidig skal brugsanvisningen til det pågældende anvendte trokar følges således, at det sikres, at der udføres en optimal applicering af 4DryField® PH på det indicerede område.

3. Ved brug af 4DFlap™ med et trokar [3] er det vigtigt, at 4DFlap™ skubbes så langt igennem trokaret, at en applicering kan udføres iht. indikationerne. Kompatibiliteten og tætheden af 4DFlap™ og trokar sikres for anvendelse. Ved indføringen af 4DFlap™ i trokaret og ved udskiftning af harmonika-applikatoren skal tilslutningsåbningen lukkes med hånden for at forhindre et trykfald i kroppen (se figur 5). For at undgå en tilstopning af 4DFlap™ som følge af eventuel fugtighed i trokaret anbefales det under indføringen at trække applikatorens inderslange tilbage i yderrøret. Således forbliver spidsen af inderslangen tør.

1 Traditionelle sprøjter med kateteradaptore med voluminer på 50, 60, 100, 120 ml passer til åbningen i det stive yderrør

4. Det stive yderrør kan benyttes til at styre den fleksible inderslange (figur 2 - konfiguration A). For at kunne benytte 4DFlap™ med størst mulig fleksibilitet og bøjelighed, skal yderrøret, om nødvendigt, kasseres (figur 4, konfiguration C).

4DFlap™ skal altid anvendes i en af de 3 ovenfor nævnte konfigurationsvarianter (figur 2 til 4).

Klinisk anvendelse til blodstandsning:

1. Valg og forberedelse af 4DryField® PH til blodstandsning er beskrevet i brugsanvisningen til 4DryField® PH.

2. Hvis applikatoren anvendes med konfiguration A (se figur 2), kan den udragende spids på den fleksible inderslange bøjes i den ønskede position. Når udstyret anvendes uden stift yderrør (konfiguration C, se figur 4), kan hele den fleksible inderslange bøjes i den ønskede form.

3. Spidsen af den brugsklare 4DFlap™ anbringes over det blødende område, der skal behandles. Optimale resultater ved brug af 4DryField® PH opnås ved at applicere 4DryField® PH-pulveret så præcist som muligt på det indicerede område vha. 4DFlap™.

4. 4DryField® PH appliceres vha. 4DFlap™ i tilstrækkelig mængde (til fuldstændig blodstandsning) på det område, der skal behandles, indtil blodstandsningen er nået. Eventuelt overskydende hvidt 4DryField® PH-pulver gennemvædes ved at applicere steril væske igennem 4DFlap™-applikatorens yderrør (se figur 3, konfiguration B).

Applikatorspidsen skal hele tiden observeres for at undgå risikoen for, at 4DFlap™ utilsigtet får kontakt med blod, fugt, væv eller organer og for dermed at minimere risikoen for, at applikatorspidsen som følge heraf tilstoppes.

Hvis 4DFlap™ beskadiges eller tilstoppes under behandlingen, skal den kasseres omgående, og der skal anvendes en ny 4DFlap™-applikator.

Fuldstændige informationer om 4DryField® PH til blodstandsning fremgår af brugsanvisningen til 4DryField® PH.

Fuldstændige informationer om den anvendte sprøjte fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Klinisk anvendelse til adhærenceprofylakse:

Til adhærenceprofylakse appliceres 4DryField® PH vha. 4DFlap™ enten direkte som pulver på de traumatiserede, mesotheliale (mesothelagtige) områder og omdannes efterfølgende til en så blodfri gel som mulig, eller produktet fremstilles først ekstrakoralt til en gel, som herefter appliceres på det indicerede område vha. 4DFlap™.

1. Anvendelse af 4DryField® PH til adhærenceprofylakse som omdannet gel direkte (in situ) på det indicerede område, som appliceres vha. 4DFlap™:

1.1 Forberedelse af 4DryField® PH til adhærenceprofylakse, som beskrevet i brugsanvisningen til 4DryField® PH.

1.2 Hvis applikatoren anvendes med konfiguration A (se figur 2), kan den fleksible inderslanges udragende spids bøjes til den ønskede position. Når udstyret anvendes uden stift yderrør (konfiguration C, se figur 4), kan hele den fleksible inderslange bøjes i den ønskede form.

1.3 Spidsen af den brugsklare 4DFlap™ anbringes over det område, der skal behandles, og 4DryField® PH appliceres på det indicerede område.

4DFlap™-applikatorspidsen skal hele tiden observeres for at undgå risikoen for, at 4DFlap™ får kontakt med blod, fugt, væv eller organer og for dermed at minimere risikoen for, at applikatorspidsen som følge heraf tilstoppes.

1.4 Efter applicering af 4DryField® PH-pulveret vha. 4DFlap™ omdannes pulveret til en gel, når der appliceres en steril væs-

ke. Det stive yderrør anvendes til applicering af væsken. Hertil påsættes en sprøjte 1 med den sterile væske på yderrøret (konfiguration B, se figur 3)

Hvis 4DFlap™ beskadiges eller tilstoppes under behandlingen, skal den kasseres omgående, og der skal anvendes en ny 4DFlap™-applikator.

2. Adhærenceprofylakse med 4DryField® PH som ekstrakoralt, forhåndsblandet gel appliceres vha. 4DFlap™ (konfiguration B):

2.1. Forberedelse og fremstilling af den ekstrakoralt forhåndsblandede gel til adhærenceprofylakse fremgår som beskrevet i brugsanvisningen til 4DryField® PH

2.2. Til adhærenceprofylakse fyldes den forberedte gel i en steril sprøjte med egnet volumen og appliceres på det indicerede område.

Brugsanvisningen til den anvendte sprøjte skal altid følges.

Hvis 4DFlap™ beskadiges eller tilstoppes under behandlingen, skal den kasseres omgående, og der skal anvendes en ny 4DFlap™-applikator.

Fuldstændige informationer om 4DryField® PH til adhærenceprofylakse fremgår af brugsanvisningen til 4DryField® PH.

Fuldstændige informationer om den anvendte sprøjte fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Ved brug af et trokar skal brugsanvisningen til trokaret følges således, at det sikres, at der appliceres en korrekt mængde 4DryField® PH på det indicerede område vha. 4DFlap™. Efter brug skal 4DFlap™-applikatoren forsigtigt tages ud af trokaret. Trokarer fra og med en diameter på 5 mm [3] anbefales.



Figur 5. 4DFlap™ er tilsluttet en 4DryField® PH-harmonika-applikator og indført i et trokar. Når 4DFlap™ føres ind i trokaret, og når harmonika-applikatoren udsiftes, skal tilslutningsåbningen lukkes med hånden for at forhindre et trykfald i kroppen.

Ved brug af sprøjter med kateteradapters med voluminer på 50, 60, 100 og 120 ml skal brugsanvisningen til den pågældende sprøjte følges.

Produktoplæring

For at kunne anvende 4DFlap™ optimalt anbefales det, inden produktet benyttes første gang, at deltage i produktoplæring, bl.a. gennemført af producentens eller distributørens eksperter.

Kontraindikationer

4DFlap™ er kontraindiceret ved kendt intolerance over for HDPE (polyethylen med høj densitet), ABS (acrylnitril-butadien-styrol-copolymer) og PVC (polyvinylchlorid)

Advarsler

RISIKO

Beskrivelser af advarsler ved brug af 4DryField® PH fremgår af brugsanvisningen til 4DryField® PH.

Forsigtighedsregler for 4DryField® PH fremgår af brugsanvisningen til 4DryField® PH.

ADVARSEL

Ved brug af 4DFlap™ med trokarer skal man være opmærksom på, at der ikke må forekomme trykfald under appliceringen af 4DryField® PH-pulveret eller -gelen under appliceringen af den sterile væske, da væv og/eller organer kan tage skade.

Forsigtighedsregler

PAS PÅ

4DFlap™ til applicering af 4DryField® PH må kun anvendes af læger eller medicinteknisk fagpersonale.

Ved indføringen af 4DFlap™ i trokaret og ved udskiftning af bælglasken skal tilslutningsåbningen lukkes med hånden for at forhindre et trykfald i kroppen.

4DFlap™-applikatorspidsen skal hele tiden observeres for at undgå risikoen for, at 4DFlap™ får kontakt med blod, fugt, væv eller organer og for dermed at minimere risikoen for en som følge heraf mulig tilstopning af applikatorspidsen.

Yderrørets spids og 4DFlap™-inderslangen må ikke skæres af. Dette kan forårsage skarpe kanter, som kan medføre persons-kader.

For at undgå at applikatorens elementer smelter, må 4DFlap™ ikke komme i kontakt med varme eller strømførende kirurgiske instrumenter.

4DFlap™ er en steril applikator til engangsbrug og må ikke genanvendes.

4DFlap™ må ikke anvendes efter udløbet af den holdbarhedsdato, der står skrevet på det sterile barriersystem og på emballagen.

ADVARSEL

Brugen af 4DFlap™ i kombination med andet medicinsk udstyr end 4DryField® PH til blodstandsning og/eller adhærenceprofylakse er ikke blevet testet systematisk og anbefales derfor ikke.

Bivirkninger

Ingen kendte

Administrationsform

4DFlap™-applikatorer kan leveres i længderne 14 cm og 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ med 14 cm slangelængde

LA0038-EU: 4DFlap™ med 38 cm slangelængde

Opbevaring

4DFlap™ skal opbevares ved stuetemperatur og beskyttes mod længerevarende direkte sollys. Der er ingen andre kendte opbevaringskriterier, der går ud over de betingelser, der gælder for almindelig opbevaring på klinikker.

Ved korrekt opbevaring kan dette produkt benyttes ubegrænset i 5 år.

Efter åbning

Når emballagen til 4DFlap™ er åbnet, er den sterile barriere gennembrudt, og der er risiko for kontaminering. Det anbefales at benytte 4DFlap™ umiddelbart efter åbning. Brugte og ubenyttede dele skal bortskaffes.

Indicação de aviso

Alle hændelser, der er indtruffet i forbindelse med 4DFlap™, skal omgående indberettes til PlantTec Medical GmbH og til den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret eller bor.

Tlf.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Bortskaffelse

4DFlap™ skal bortskaffes i overensstemmelse med de til enhver tid gældende lovbestemmelser og lokale forskrifter om bortskaffelse af medicinsk udstyr.

4DFlap™**4DryField® PH APPLIKAATTORI****Tuotteen kuvaus**

4DFlap™ on steriili lääkinnällinen kertakäyttöasetin. Asetin koostuu jäykistä, joustavista ja taipuisista osista ja on tarkoitettu lääkäreiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettäväksi lääkinnällisen 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) tuotteen manuaaliseen annosteluun.

Täydelliset tiedot verenvuodon tyrehtyttämiseen ja kiinnikkeiden ehkäisyyn tarkoitettusta 4DryField® PH -tuotteesta saat 4DryField® PH:n käyttöohjeesta [1].

Rakenne

4DFlap™ koostuu kolmesta osasta: (1) ergonomisesti muotoillusta käsikappaleesta, jossa on liitäntäaukko 4DryField® PH:n palkeelliseen pullolle, (2) joustavasta, 14 cm:n tai 38 cm:n pituisesta sisäletkusta 4DryField® PH:n annostelua varten, ja (3) jämästä ulkoputkesta, joka toimii joustavan 9 cm:n tai 33 cm:n pituisen sisäletkun ohjaimena ja suojana. 4DFlap™:n ulkoputken ulkohalkaisija on 5 mm. Jokaisessa steriilissä pakkausyksikössä on 4DFlap™-asetin. 4DryField® PH on saatavana erikseen.

A**B**

Kuva 1: 4DFlap™, jonka pituus on 14 cm (A) tai 38 cm (B) ja jossa on (1) ergonomisesti muotoiltu käsikappale sekä 4DryField PH:n paljepullon liitäntäaukko, (2) joustava 14 cm:n tai 38 cm:n pituinen sisäletku 4DryField® PH:n annostelemiseksi, ja (3) jäykkä 9 cm:n tai 33 cm:n pituinen ulkoputki.

Käyttöaiheet**Verenvuodon tyrehtyttäminen:**

4DFlap™ on tarkoitettu lääkinnällisen tuotteen 4DryField® PH käyttöön 4DryField® PH:n käyttöohjeiden mukaisesti ja steriilien liuosten levittämiseen verenvuodon tyrehtyttämiseksi tuotteen ohjeistuksen mukaisesti (kokoonpano A-C, katso kuvat 2-4).

Kiinnikkeiden ehkäisy:

4DFlap™ on tarkoitettu lääkinnällisen tuotteen 4DryField® PH käyttöön 4DryField® PH:n käyttöohjeiden mukaisesti kiinnikkeiden ehkäisyyn ja steriilien liuosten levittämiseen kiinnikkeiden ehkäisemiseksi tuotteen ohjeistuksen mukaisesti (kokoonpano B-C, ks. kuvat 3-4).

Potilasryhmä

4DFlap™ asetinta voidaan käyttää kaikissa potilasryhmissä käyttöaiheiden mukaan.

4DFlap™:n käyttöä ei ole testattu järjestelmällisesti raskaana olevilla naisilla, imettävillä naisilla, vastasyntyneillä ja lapsilla.

Käyttö

4DFlap™ on tarkoitettu lääkäreiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Seuraavat käyttöohjeet kuvaavat yleisesti 4DFlap™:n suositeltua käyttöä.

Nämä käyttöohjeet eivät nimenomaisesti korvaa tuotekoulutusta, lääketieteellistä kokemusta ja henkilökohtaista harkintaa tiettyjen kliinisten tilanteiden hoidossa.

Kokoonpanovaihtoehdot (käyttötavan mukaan):

Asettimen kokoonpanossa voi olla 3 erilaista vaihtoehtoa, jotka mahdollistavat 4DryField® PH:n yksilöllisen levittämisen jauheena, geelinä tai steriilin liuoksen levittämisen geelin valmistamiseksi suoraan kohteen pinnalle.

Kokoonpano A:

Applikaattori 4DFlap™, jossa on jäykkä ulkoputki ja joustava ergonomisella käsikappaleella varustettu sisäletku:

- 4DryField® PH jauheena, päälle kiinnitetty 4DryField® PH paljepullo



Kuva 2: Kokoonpano A - 4DFlap™, jossa on ergonomisesti muotoiltu käsikappale ja siinä, 4DryField® PH:n paljepullon liitäntäaukko (tässä kytketty 4DryField® PH:n paljepullo), joustava sisäletku ja jäykkä ulkoputki. 4DFlap™:n jäykkä ulkoputki voi toimia joustavan sisäletkun ohjaimena.

Kokoonpano B:

4DFlap™:n jäykkää ulkoputkea käytetään tuotteen annosteluun liitäntäaukkoon kiinnitetyn ruiskun avulla [1][2]:

- 4DryField® PH kehonulkoisena geelinä
- steriilillä liuoksena geelin valmistamiseksi suoraan kohdepinnalle tai ylimääräisen 4DryField® PH -jauheen kostuttamiseksi



Kuva 3: Kokoonpano B - 4DFlap™:n jäykkä ulkoputki, johon on kiinnitetty ruisku.

Täydelliset tiedot käytetystä ruiskusta löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

Kokoonpano C:

4DFlap™:n joustavan sisäletkun käyttö asettimessa:

- 4DryField® PH jauheena kytketty 4DryField® PH -paljepullon kautta



Kuva 4: Kokoonpano C - Käyttövalmis 4DFlap™, sisäletku ja siihen liitetty 4DryField® PH:n paljepullo suurimpaan mahdolliseen ja joustavaan 4DryField® PH:n käyttöön. Ulompi putki heitetään pois.

Valmistelu:

1. Ennen 4DFlap™:n käyttöönottoa steriilin suojajärjestelmän ehjyys on tarkistettava. Jos pakkaus on vaurioitunut, 4DFlap-laitetta™ ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä. Paikalliseen jakelijahan on tässä tapauksessa otettava yhteyttä.

2. Tarvitavat troakaarit on asennettava oikein 4DFlap™:n kanssa ennen 4DryField® PH:n käyttöä 4DFlap™:n kanssa. Käytettävän troakaarin käyttöohjeita on aina noudatettava, jotta varmistetaan 4DryField® PH:n optimaalinen käyttö kohdepinnalle.

3. Kun 4DFlap-laitetta™ käytetään troakaarin [3] kanssa, on huolehdittava siitä, että 4DFlap™ työnnetään troakaarin läpi siinä määrin, että annostelu voidaan suorittaa ohjeiden mukaisesti. 4DFlapin™ ja troakaarin yhteensopivuus ja tiivys on varmistettava ennen käyttöä. Jos haluat asettaa 4DFlap™:n troakaariin ja vaihtaa paljepullon, on liitäntäaukko suljettava käsin, jotta estetään paineen lasku rungossa (ks. kuva 5). Jotta vältettäisiin 4DFlap™:n tukkeutuminen trokanissa vielä olevan kosteuden vuoksi, on suositeltavaa vetää applikaattorin sisäletku takaisin ulkoputkeen, jotta sisäletkun kärki pysyy kuivana.

4. Jäykkä ulkoputki voi toimia joustavan sisäletkun ohjaimena (kuva 2 – kokoonpano A). Jotta 4DFlap-laitetta™ voidaan käyttää mahdollisimman joustavasti ja joustavasti, ulkoputki on tarvittaessa hävitettävä. Kuva 4, kokoonpano C).

4DFlap™ on aina käytettävä edellä luetelluista 3 kokoonpano- vaihtoehdosta (kuvat 2–4).

Kliininen käyttö verenvuodon tyrehtyttämässä:

1. 4DryField® PH:n valinta ja valmistelu verenvuodon tyrehtyttämistä varten 4DryField® PH:n käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

2. Jos applikaattori asetetaan kokoonpanoon A (ks. kuva 2), joustavan sisäletkun ulkoneva kärki voidaan taivuttaa haluttuun asentoon. Jos käytetään ilman jäykkää ulkoputkea (kokoonpano C, katso kuva 4), koko joustava sisäletku voidaan taivuttaa haluttuun muotoon.

3. Käyttövalmiin 4DFlap-laitteen® kärki asetetaan hoidettavan verenvuotopinnan päälle. Optimaaliset tulokset 4DryField® PH:n käytössä saavutetaan levittämällä 4DryField® PH:n jauhe kohde-alueelle mahdollisimman tarkasti 4DFlap™:n avulla.

4. 4DryField® PH levitetään 4DFlap™:n avulla riittävässä määrin (täydelliseen verenvuodon tyrehtymiseen asti) hoidettavalle alueelle, kunnes hemostaasi on saavutettu. Tarvittaessa 4DryField® PH:n ylimääräinen valkoinen jauhe liotetaan levittämällä steriiliä liuosta applikaattorin 4DFlap™ asettimen ulomman putken läpi (ks. kuva 3, kokoonpano B).

Asettimen kärkeä on pidettävä silmällä aina levityksen aikana, jotta minimoidaan 4DFlap™:n tahattoman kosketuksen riski veren, kosteuden, kudosten tai elinten kanssa ja mahdollinen siitä johtuva applikaattorin kärjen tukkeutuminen.

Jos 4DFlap™ vaurioituu ja/tai tukkeutuu hoidon aikana, se on hävitettävä välittömästi ja käytettävä uutta 4DFlap-applikaattoria™.

Täydelliset tiedot käytettävästä ruiskusta löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

Täydelliset tiedot käytettävästä ruiskusta löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

Kliininen käyttö kiinnikkeiden ennaltaehkäisyyn:

Kiinnikkeiden ehkäisyä varten 4DryField® PH levitetään 4DFlap™:n avulla joko suoraan jauheena traumatisoituneisiin, mesoteelisiin (tai mesoteeliin kaltaisiin) pintoihin ja muunnetaan sitten mahdollisimman verettömäksi geeliksi tai tuote muunnetaan ensin kehonulkoisesti geeliksi ja tämä levitetään sitten geelinä 4DFlap™:n avulla käsiteltävälle alueelle.

1. 4DryField® PH:n käyttö kiinnikkeiden ehkäisyssä annosteltavana geelinä, joka levitetään suoraan hoidettavalle alueelle (in situ) 4DFlap™:n avulla.

1.1. Valmistele 4DryField® PH a kiinnikkeiden ehkäisyä varten kuten 4DryField® PH:n käyttöohjeissa on kuvattu.

1.2. Kun asetinta käytetään kokoonpanossa A esitetysti (katso kuva 2), joustavan sisäputken ulkoneva kärki voidaan taivuttaa haluttuun asentoon. Käytettäessä ilman jäykkää ulkoputkea (kokoonpano C, katso kuva 4), koko joustava sisäletku voidaan taivuttaa haluttuun muotoon.

1.3. Käyttövalmiin 4DFlap™ -laitteen kärki asetetaan käsiteltävän alueen päälle ja 4DryField® PH levitetään alueelle.

Pidä silmällä 4DFlap™ -applikaattorin kärkeä koko ajan minimoidaksesi 4DFlap™:n tahattoman kosketuksen riski veren, kosteuden, kudoksen tai elinten kanssa ja siitä johtuva applikaattorin kärjen tukkeutuminen.

1.4. Kun 4DryField® PH on levitetty 4DFlap™ -jauheena, se muunnetaan geeliksi steriilillä liuoksella. Ulompaa jäykkää putkea on käytettävä liuoksen levittämiseen. Ulompaan putkeen voidaan sijoittaa steriiliä liuosta sisältävä ruisku1 (ks. kokoonpano B, katso kuva 3).

Jos 4DFlap™ on vaurioitunut ja/tai tukkeutunut hoidon aikana, hävitä se välittömästi ja käytä uutta 4DFlap™ -asetinta.

2. Kiinnikkeiden ehkäisy 4DryField® PH:lla kehon ulkopuolella esisekoitettuna geelinä, jota käytetään 4DFlap™:n avulla (kokoonpano B):

2.1. Valmistele ja valmista kehon ulkopuolella esisekoitettu geeli kiinnikkeiden ehkäisyä varten 4DryField® PH -käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

2.2. Valmistettu geeli on annosteltava sopivana tilavuutena steriiliin ruiskuun ja levitettävä kiinnikkeiden ehkäisyä varten käsiteltävälle alueelle.

Käytettävän ruiskun käyttöohjeita on aina noudatettava.

Käyttöohje: Jos vaurioitunut ja/tai tukkeutunut hoidon aikana, hävitä se välittömästi ja käytä uutta 4DFlap™ -asetinta.

Täydelliset tiedot 4DryField® PH:n käytöstä kiinnikkeiden ehkäisyssä on kuvattu 4DryField® PH:n käyttöohjeissa.

Täydelliset tiedot käytettävästä ruiskusta on kuvattu vastaavissa käyttöohjeissa.

Kun käytät trookaaria, katso trookaarin käyttöohjeet varmistaaksesi 4DryField® PH:n asianmukainen käyttö 4DFlap™ -laitteella käsiteltävälle alueelle. Poista 4DFlap™ -asetin varovasti käytön jälkeen trookaarista. Trookaareja, joiden halkaisija on 5 mm [3], suositellaan.



Kuva 5: 4DFlap™ on liitetty 4DryField® PH -paljepulloon, joka on asetettu trookaariin. Kun asetat 4DFlap™ -laitteen trookaariin ja vaihdat paljepulloa, sulje liitäntäportti manuaalisesti estääksesi paineen lasku kehossa.

Käytettäessä 50, 60, 100 tai 120 ml katettrin kätkäruiskuja, on otettava huomioon kulloinkin käytettävien ruiskujen käyttöohjeet.

Tuotekoulutus

Parhaan mahdollisen 4DFlap™:n käyttöosaamisen saamiseksi on suositeltavaa osallistua valmistajan tai jakelijan tuotekoulutuskurssihin tai vastaaviin ennen kuin käyttää laitetta ensimmäistä kertaa

Vasta-aiheet

4DFlap™ on vasta-aiheinen, kun tiedossa on intoleranssi HDPE:lle (kova polyeteeni), ABS:lle (akryylinitriili-butadieni-styreenikopolymeeri) ja PVC:lle (polyvinyylikloridi).

Varoitukset

RISKI

4DryField® PH –käyttöön liittyvät varoitukset on kuvattu 4DryField® PH:n käyttöohjeissa..

Katso 4DryField® PH:n käyttöön liittyvät varoitukset 4DryField® PH:n käyttöohjeista.

VAROITUS

Käytettäessä 4DFlap™:a trookaarien kanssa on otettava huomioon, että annostellaessa 4DryField® PH:ta jauheena tai geelinä tai käytettäessä steriiliä liuosta, paine ei laske käytön aikana, koska se voi vahingoittaa kudoksia ja/tai elimiä.

Huomioitavaa

VAROTTAVAA

4DFlap™ -laitte 4DryField® PH:n annostelemiseksi on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden tai terveysalan ammattilaisten käytettäväksi.

Kun asetat 4DFlap™ -laitteen trookaariin ja vaihdat paljepulloa, on liitäntäaukko suljettava käsin manuaalisesti, jotta estetään paineen lasku kehossa.

4DFlap™ -applikaattorin kärkeä on pidettävä silmällä koko ajan, jotta voidaan minimoida 4DFlap™ -tahattoman kosketuksen riski veren, kosteuden, kudoksen tai elinten kanssa ja sen seurauksena applikaattorin kärjen mahdollinen tukkeutuminen.

4DFlap™:n ulkoputken ja sisäletkun kärkeä ei saa katkaista. Leikkaaminen voi aiheuttaa teräviä reunoja, jotka voivat johtaa loukkaantumiseen.

Laitteen osien sulamisen välttämiseksi, 4DFlap™ -laite ei saa olla kosketuksissa kuumien tai sähköä johtavien kirurgisten työkalujen kanssa.

4DFlap™ on steriili kertakäyttöinen laite eikä sitä saa käyttää uudelleen.

4DFlap™ -valmistetta ei saa käyttää steriilin suojajärjestelmän ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

HUOMIO

4DFlap:n käyttöä yhdessä muiden lääkinnällisten tuotteiden kuin 4DryField® pH:n kanssa hemostaasiin ja/tai kiinnikkeiden ehkäisyyn ei ole tutkittu järjestelmällisesti, joten sitä ei suositella.

Sivuvaikutukset

Ei tiedossa

Annosmuodot

4DFlap™ voidaan toimittaa 14 cm:n ja 38 cm: pituisilla applikaattoreilla

LA0014-EU: 4DFlap™ 14 cm letkun pituudella

LA0038-EU: 4DFlap™ 38 cm letkun pituudella

Varastointi

4DFlap™ on säilytettävä huoneenlämmössä, kaukana pitkäaikaisesta suorasta auringonvalosta. Muita varastointirajoituksia, jotka ylittävät tavanomaiset sairaalan varastoinnin olosuhteet, ei ole tiedossa.

Oikein varastoituna tämä tuote pysyy täysin toimintakykyisenä viiden vuoden ajan.

Avaamisen jälkeen

Kun 4DFlap™ -pakkaus on avattu, steriilisuojaus rikkoutuu ja on olemassa kontaminaation riski. On suositeltavaa käyttää 4DFlap™ -valmistetta heti avaamisen jälkeen. Käytetyt ja käyttämättömät osat on hävitettävä.

Ilmoittaminen

Kaikista 4DFlap™ -laitteen yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava PlantTEC Medical GmbH:lle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on:

Puhelin: +49 (0) 4131 394 23-60

Faksi: +49 (0) 4131 394 23-8887

Sähköposti: vigilance@planttec-medical.de

Hävittäminen

4DFlap™:n hävittäminen on suoritettava lääketieteellisten tuotteen hävittämistä koskevien sovellettavien lakisäätöjen määräysten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

4DFlap™

aplikátor 4DryField® PH

Popis

4DFlap™ je sterilná zdravotnícka pomôcka pre jednorazové použitie. Aplikátor sa skladá z pevných, pružných a ohybných prvkov na manuálne podávanie zdravotníckej pomôcky 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) lekármi alebo zdravotnícko-technickým odborným personálom

Kompletné informácie o 4DryField® PH na zastavenie krvácania a profylaxiu adhézie nájdete v návode na použitie pomôcky 4DryField® PH [1].

Usporiadanie

4DFlap™ pozostáva z troch prvkov: (1) ergonomicky tvarovaná rukoväť s pripojovacím otvorom pre fľašu s mechom 4DryField® PH, (2) flexibilná vnútorná hadička na aplikáciu 4DryField® PH s dĺžkou 14 cm alebo 38 cm a (3) pevná vonkajšia hadička ako vodiaca a ochranná časť pre flexibilnú vnútornú hadičku o dĺžke 9 cm alebo 33 cm. Vonkajší priemer vonkajšej rúrky 4DFlap™ je 5 mm. Každá sterilná balica jednotka obsahuje jeden 4DFlap™. 4DryField® PH je dostupný aj oddelene.



Obrázok 1: 4DFlap™ s dĺžkou 14 cm (A) alebo 38 cm (B) s (1) ergonomicky tvarovanou rukoväťou s pripojovacím otvorom pre fľašu s mechom 4DryField® PH, (2) flexibilnou vnútornou trubicou na aplikáciu 4DryField® PH s dĺžkou 14 cm alebo 38 cm a (3) pevnou vonkajšou trubicou s dĺžkou 9 cm alebo 33 cm.

Indikácie

Hemostáza:

4DFlap™ je určený na aplikáciu zdravotníckej pomôcky 4DryField® PH podľa návodu na použitie pomôcky 4DryField® PH a na aplikáciu sterilných roztokov na homeostázu podľa konfigurácie výrobku (konfigurácia A-C, pozri obrázky 2-4).

Profylaxia adhézie:

4DFlap™ je určený na aplikáciu zdravotníckej pomôcky 4DryField® PH podľa návodu na použitie pomôcky 4DryField® PH a na aplikáciu sterilných roztokov na homeostázu podľa konfigurácie výrobku (konfigurácia A-C, pozri obrázky 3-4).

Skupina pacientov

4DFlap™ sa môže použiť u všetkých skupín pacientov podľa indikácií.

Použitie 4DFlap™ nebolo systematicky testované u tehotných žien, dojčiacich matiek, novorodencov a detí.

Použitie

4DryField® PH smú podávať len lekári a zdravotno-technickí odborní pracovníci. Nasledujúce návody na použitie poskytujú prehľad odporúčaného použitia 4DFlap™.

Tento návod na použitie výslovne nenahrádza školenie o výrobku, ani lekárske skúsenosti a individuálnu schopnosť posúdiť liečbu istých klinických situácií.

Konfiguračné možnosti (podľa spôsobu použitia):

Rozlišujeme 3 rôzne možnosti konfigurácie aplikátora, ktoré umožňujú individuálnu aplikáciu 4DryField® PH vo forme prášku, vo forme gélu alebo aplikáciu sterilného roztoku na výrobu gélu priamo na určenej oblasti.

Konfigurácia A:

Aplikátor 4DFlap™ s pevnou vonkajšou rúrkou a pružnou vnútornou hadičkou s ergonomickou rukoväťou na aplikáciu:

- 4DryField® PH vo forme prášku cez nastoknutú 4DryField® PH vlnovcovú fľašu



Obrázok 2: Konfigurácia A - 4DFlap™ s ergonomicky tvarovanou násadou s pripojovacím otvorom pre vlnovcovú fľašu 4DryField® PH (tu pripojená vlnovcová fľaša 4DryField® PH), flexibilnú vnútornú hadičku a pevnú vonkajšiu rúrkou. Pevná vonkajšia rúčka 4DFlap™ môže slúžiť ako vodiadlo pre pružnú vnútornú hadičku.

Konfigurácia B:

Pevná vonkajšia rúčka pomôcky 4DFlap™ sa používa na aplikáciu obsahu injekčnej striekačky pripojenej k pripájaciemu otvoru [2]:

- 4DryField® PH ako extrakorporálne vyrobený gél
- Sterilný roztok na prípravu gélu priamo na určenú oblasť alebo na nasiaknutie prebytočného prášku 4DryField® PH.



Obrázok 3: Konfigurácia B - Vonkajšia pevná rúčka 4DFlap™ s pripojenou injekčnou striekačkou

Úplné informácie o použitej injekčnej striekačke nájdete v príslušnom návode na použitie.

Konfigurácia C:

Pružná vnútorná hadička s 4DFlap™ sa používa na aplikáciu:

- prípravku 4DryField® PH vo forme prášku cez nastoknutú vlnovcovú fľašu s práškom 4DryField® PH



Obrázok 4: Konfigurácia C - prášok 4DFlap™ pripravený na použitie s vnútornou hadičkou a pripojenou vlnovcovou fľašou 4DryField® PH na aplikáciu prášku 4DryField® PH s maximálnou flexibilitou a ohybnosťou. Vonkajšia rúčka sa zlikviduje

Príprava:

1. Pred použitím prášku 4DryField® PH skontrolujte integritu systémov sterilných bariér. Ak je obal poškodený, prášok 4DFlap™ sa nesmie ďalej používať a musí sa zlikvidovať. V tomto prípade sa kontaktujte s miestnym distribútorom prípravku.
2. Prípadne potrebné trokára sa musia pred použitím prípravku 4DryField® PH spolu s aplikátorom 4DFlap™ správne nainštalovať. Pritom je treba dodržiavať návod na použitie konkrétneho trokára, aby bolo zabezpečené optimálne naťahovanie malty z prípravku 4DryField® PH na indikované plochy.
3. Pri použití 4DFlap™ s trokárom [3] je nutné dbať na to, že 4DFlap™ sa pretlačí cez trokár dostatočne ďaleko, aby bolo možné vykonať aplikáciu podľa indikácie. Kompatibilita a hustota 4DFlap™ a trokára sa musia zaistiť pred použitím. Pri vkladaní 4DFlap™ do trokára a pri výmene vlnovcovej fľaše zatvorte pripojovací otvor ručne, aby ste zabránili poklesu tlaku v telese (pozri obrázok 5). Aby sa zabránilo upchatiu 4DFlap™ vlhkosťou, ktorá ešte môže zotrvať v trokári, odporúča sa počas zavádzania vytiahnuť vnútornú hadičku aplikátora späť do vonkajšej rúrky, čím sa špička vnútornej rúrky udrží suchá.

1 Komerčne dostupné striekačky s nastavcom na katéter s objemom 50, 60, 100, 120 ml sa nasadia na otvor pevnej vonkajšej rúrky.

4. Pevná vonkajšia rúrka môže slúžiť ako vodiaci pružnej vnútornej hadičky (obr. 2 - konfigurácia A). Ak chcete používať 4DFlap™ s maximálnou flexibilitou a ohybateľnosťou, v prípade potreby vyhodte vonkajšiu rúrku (obr. 4, konfigurácia C).

4DFlap™ by sa mal vždy používať v jednom z 3 vyššie uvedených variantov konfigurácie (obr. 2 až 4).

Klinické použitie k zastaveniu krvácania:

1. Vyberte a pripravte 4DryField® PH na zastavenie krvácania podľa návodu na použitie 4DryField® PH.

2. Keď je aplikátor vložený v konfigurácii A (pozri obrázok 2), výčnievajúci hrot pružnej vnútornej hadičky možno ohnúť do požadovanej polohy. Pri použití bez pevnej vonkajšej rúrky (konfigurácia C, pozri obrázok 4) možno celú pružnú vnútornú hadičku ohnúť do požadovaného tvaru.

3. Hrot pripravený na použitie 4DFlap™ sa priloží na krvácajúcu oblasť, ktorá sa má ošetriť. Optimálne výsledky pri aplikácii 4DryField® PH sa dosiahu najneskôrším nanesením prášku 4DryField® PH na určenú plochu pomocou 4DFlap™.

4. 4DryField® PH sa aplikuje pomocou 4DFlap™ v dostatočnom množstve (až do úplného zastavenia krvácania) na ošetrovanú oblasť, kým sa nedosiahne hemostáza. Zvyšný prebytočný biely prášok 4DryField® PH sa nasiakne nanesením sterilného roztoku cez vonkajšiu rúrku aplikátora 4DFlap™ (pozri obr. 3, konfigurácia B).

Hrot aplikátora 4DFlap™ musí byť počas aplikácie vždy na očiach, aby sa minimalizovalo riziko náhodného kontaktu 4DFlap™ s krvou, vlhkosťou, tkanivom alebo orgánmi a možného následného upchatia hrotu aplikátora.

V prípade poškodenia a/alebo upchatia aplikátora 4DFlap™ počas ošetrovania ho okamžite zlikvidujte a použite nový aplikátor 4DFlap™.

Kompletné informácie o prípravku 4DryField® PH na zastavenie krvácania nájdete v návode na použitie pomôcky 4DryField® PH.

Úplné informácie o použití injekčnej striekačky nájdete v príslušnom návode na použitie.

Klinické použitie k profylaxii adhézie.

K profylaxii adhézie sa 4DryField® PH buď aplikuje priamo ako prášok na traumatizované, mezotelálne (alebo mezotelu podobné) povrchy pomocou 4DFlap™ a potom sa premení na gél, ktorý je čo najmenej prekrvený, alebo sa produkt najprv extrakorporálne prenese do gélu a ten sa potom aplikuje na určený povrch pomocou 4DFlap™.

1. Aplikácia 4DryField® PH na profylaxiu adhézie vo forme gélu transformovaného priamo na uvedenú oblasť (in-situ), aplikovaného pomocou 4DFlap™.

1.1 Pripravte 4DryField® PH na profylaxiu adhézie podľa návodu na použitie prípravku 4DryField® PH.

1.2 Ak chcete použiť aplikátor v konfigurácii A (pozri obr. 2), výčnievajúci hrot pružnej vnútornej hadičky možno ohnúť do požadovanej polohy. Pri použití bez pevnej vonkajšej rúrky (konfigurácia C, pozri obr. 4) možno celú pružnú vnútornú hadičku ohnúť do požadovaného tvaru.

1.3 Hrot prípravku 4DFlap™ pripraveného na použitie sa priloží na ošetrovanú plochu a 4DryField® PH sa aplikuje na určenú oblasť.

Hrot aplikátora 4DFlap™ musí byť počas aplikácie vždy na očiach, aby sa minimalizovalo riziko náhodného kontaktu 4DFlap™ s krvou, vlhkosťou, tkanivom alebo orgánmi a možného následného upchatia hrotu aplikátora.

1.4 Po nanesení 4DryField® PH so 4DFlap™ vo forme prášku sa tento aplikáciou sterilného roztoku zmení na gél. Na apli-

káciu roztoku použite vonkajšiu pevnú rúrku. Na tento účel možno k vonkajšej rúrke pripojiť injekčnú striekačku so sterilným roztokom (konfigurácia B, pozri obr. 3).

V prípade poškodenia a/alebo upchatia aplikátora 4DFlap™ počas ošetrovania ho okamžite zlikvidujte a použite nový aplikátor 4DFlap™.

2. Profylaxia adhézie s 4DryField® PH ako extrakorporálne vopred namiešaný gél sa aplikuje pomocou 4DFlap™ (konfigurácia B).

2.1. Príprava a vyhotovenie extrakorporálne vopred namiešaného gélu pre profylaxiu adhézie je popísaná v návode na použitie pre 4DryField® PH.

2.2. Pripravený gél preneste do sterilnej injekčnej striekačky vhodného objemu a naneste na oblasť určenú na profylaxiu adhézie.

Pri tom dodržujte aj pokyny pre použitie aktuálne použitej striekačky.

V prípade poškodenia a/alebo upchatia aplikátora 4DFlap™ počas ošetrovania ho okamžite zlikvidujte a použite nový aplikátor 4DFlap™.

Kompletné informácie o 4DryField® PH na profylaxiu adhézie nájdete v návode na použitie pomôcky 4DryField® PH.

Úplné informácie o použití injekčnej striekačky nájdete v príslušnom návode na použitie.

Pri použití trokára postupujte podľa návodu na použitie trokára, aby ste zabezpečili vhodnú aplikáciu prípravku 4DryField® PH so 4DFlap™ na indikovanú oblasť. Po použití aplikátora 4DFlap™ k podaniu prípravku 4DryField® PH aplikátor opatrne odstráňte z trokára. Odporúčajú sa trokare s priemerom 5 mm alebo viac [3].



Obr. 5: 4DFlap™ pripojený k vlnovcovej fľaši 4DryField® PH, vložený do trokára. Pri vkladaní 4DFlap™ do trokára a pri výmene vlnovcovej fľaše zatvorte pripájaci otvor ručne, aby ste zabránili poklesu tlaku v telese.

Pri používaní injekčných striekačiek s nastavcom na katéter s objemom 50, 60, 100 alebo 120 ml je potrebné dodržiavať návod na použitie príslušných použitých injekčných striekačiek.

Školenie o produkte

Pre optimálne použitie prípravku 4DFlap™ sa odporúča, aby pracovníci pred prvým použitím absolvovali produktové školenia alebo pod. akcie, ktoré vedú produktoví špecialisti výrobcu alebo distribútora

Kontraindikácie

4DFlap™ je kontraindikovaný v prípade známej neznášanlivosti HDPE (pevný polyetylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrénový kopolymér) a PVC (polyvinylchlorid).

Výstraha

NEBEZPEČENSTVO

Upozornenia týkajúce sa používania 4DryField® PH nájdete v návode na použitie 4DryField® PH.

Preventívne bezpečnostné opatrenia 4DryField® PH nájdete v návode na použitie pomôcky 4DryField® PH.

POZOR

Pri použití 4DFlap™ s trokárom zabezpečte, aby počas aplikácie 4DryField® PH vo forme prášku alebo gélu alebo počas aplikácie sterilného roztoku nedošlo k poklesu tlaku, pretože to môže spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo orgánu.

Varovania

POZOR

4DFlap™ na aplikáciu 4DryField® PH môžu používať len lekári alebo medicínsko-technický odborný personál.

Pri vkladaní 4DFlap™ do trokára a pri výmene vlnovcovej fľaše zatvorte pripájací otvor ručne, aby ste zabránili poklesu tlaku v telese.

Hrot aplikátora 4DFlap™ nesmieme počas aplikácie spustiť z očí, aby sa minimalizovalo riziko náhodného kontaktu 4DFlap™ s krvou, vlhkosťou, tkanivom alebo orgánmi a možného následného upchatia hrotu aplikátora.

Hrot vonkajšej rúrky a vnútornej hadičky 4DFlap™ by sa nemal odstrihnuť. Strihanie môže zapríčiniť ostré hrany, ktoré môžu spôsobiť zranenia.

Aby ste zabránili roztaveniu súčastí aplikátora, neprivádzajte 4DFlap™ do kontaktu s horúcimi alebo vodivými chirurgickými nástrojmi.

4DFlap™ je sterilný aplikátor na jedno použitie a nesmie sa opakovane používať.

4DFlap™ sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na sterilnom bariérovom systéme a obale.

POZOR

Použitie 4DFlap™ v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami ako 4DryField® PH na zastavenie krvácania a/alebo profylaxiu adhézie nebolo systematicky skúmané, a preto sa neodporúča.

Veďľajšie účinky

Nie sú známe

Aplikačné formy

4DFlap™ sa dodáva v dĺžkach aplikátora 14 cm a 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ s dĺžkou hadičky 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ s dĺžkou hadičky 38 cm

Skladovanie

Prípravok 4DryField® PH by sa mal skladovať pri izbovej teplote, chránený pred dlhodobým priamym slnečným žiarením. Nie sú známe žiadne obmedzenia skladovania nad rámec podmienok bežného skladovania v nemocnici.

Pri správnom skladovaní zostáva tento výrobok pripravený na použitie bez obmedzenia po dobu 5 rokov.

Po otvorení

Po otvorení obalu 4DryField® PH sa poruší sterilná bariéra a vzniká riziko kontaminácie. Odporúčame použiť 4DryField® PH ihneď po otvorení. Použité a nepoužité diely sa musia zlikvidovať.

Oznámenie

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s prípravkom 4DryField® PH, sa musia nahlásiť spoločnosti Plant Tec Medical GmbH a príslušnému úradu v krajine, v ktorej má ohlasujúci používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

Likvidácia

4DryField® PH sa musí zlikvidovať v súlade s platnými právnymi predpismi a miestnymi požiadavkami na likvidáciu zdravotníckych výrobkov.

Beskrivelse

4DFlap™ er et sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk. Applikatoren består av stive samt fleksible og bøyelige elementer til manuell administrering av det medisinske produktet 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) gjennom leger og medisinsk-teknisk fagpersonale.

For fullstendig informasjon om 4DryField® PH til hemostase og adhesjonsprofylakse, se bruksanvisningen for 4DryField® PH [1].

Oppbygging

4DFlap™ består av tre elementer: (1) det ergonomisk utformede håndstykke med tilkoblingsåpning for belgflasken med 4DryField® PH, (2) den fleksible indre slangen til administrering av 4DryField® PH, med en lengde på 14 cm eller 38 cm, og (3) det stive ytre røret til føring og beskyttelse av den fleksible indre slangen, med en lengde på 9 cm eller 33 cm. Ytterdiametere på det ytre røret til 4DFlap™ er 5 mm. Hver steril pakkeenhhet inneholder én 4DFlap™. 4DryField® PH kan fås separat.

A



B



Figur 1: 4DFlap™ med en lengde på 14 cm (A) eller 38 cm (B) med (1) ergonomisk utformet håndstykke med tilkoblingsåpning for belgflasken med 4DryField® PH, (2) den fleksible indre slangen til administrering av 4DryField® PH, med en lengde på 14 cm eller 38 cm, og (3) det stive ytre røret til føring og beskyttelse av den fleksible indre slangen, med en lengde på 9 cm eller 33 cm.

Indikasjoner

Hemostase:

4DFlap™ er indisert for administrering av det medisinske produktet 4DryField® PH i henhold til bruksanvisningen for 4DryField® PH, og til administrering av sterile løsninger til hemostase i henhold til utstyrskonfigurasjonen (konfigurasjon A–C, se figur 2–4).

Adhesjonsprofylakse:

4DFlap™ er indisert for administrering av det medisinske produktet 4DryField® PH i henhold til bruksanvisningen for 4DryField® PH til adhesjonsprofylakse, og til administrering av sterile løsninger til adhesjonsprofylakse i henhold til utstyrskonfigurasjonen (konfigurasjon B–C, se figur 3–4).

Pasientgruppe

4DFlap™ kan brukes for alle pasientgrupper i henhold til indikasjonene.

Bruk av 4DFlap™ ble ikke testet systematisk på gravide, ammende, nyfødte og barn.

Bruk

4DFlap™ er kun beregnet for administrering gjennom leger og medisinsk-teknisk fagpersonale. Følgende bruksanvisning gir en oversikt over anbefalt bruk av 4DFlap™.

Vi understreker at denne bruksanvisning ikke er ment som erstatning for produktopplæring, medisinsk erfaring og personlig vurderingsevne i behandlingen av enkelte kliniske situasjoner.

Konfigurasjonsmuligheter (etter bruksmåte):

Det finnes 3 forskjellige konfigurasjonsmuligheter for applikatoren: for å administrere 4DryField® PH i pulverform, gelform eller for å administrere sterile løsninger for å fremstille en gel direkte på det indikerte området.

Konfigurasjon A:

Applikatoren 4DFlap™ med stivt ytre rør og fleksibel indre slange med ergonomisk håndtak til administrering av:

- 4DryField® PH i pulverform fra påsatt 4DryField® PH-belgflaske



Figur 2: Konfigurasjon A – 4DFlap™ med ergonomisk utformet håndstykke med tilkoblingsåpning for belgflasken med 4DryField® PH (her vist med belgflasken med 4DryField® PH), den fleksible indre slangen og det stive ytre røret. Det stive ytre røret til 4DFlap™ kan brukes til føring av den fleksible indre slangen.

Konfigurasjon B:

Det stive ytre røret til 4DFlap™ brukes til administrering av innholdet i en sprøyte som er satt på tilkoblingsåpningen¹ [2]:

- 4DryField® PH som gel fremstilt utenfor kroppen
- steril løsning til fremstilling av en gel direkte på det indikerte området eller til væting av overskytende 4DryField® PH-pulver



Figur 3: Konfigurasjon B – det ytre stive røret til 4DFlap™ med påsatt sprøyte

For fullstendig informasjon om sprøyten som brukes, se des bruksanvisning.

Konfigurasjon C:

Den fleksible indre slangen til 4DFlap™ brukes til administrering av:

- 4DryField® PH i pulverform fra påsatt 4DryField® PH-belgflaske



Figur 4: Konfigurasjon C – Bruksklar 4DFlap™ med indre slange og tilkoblet belgflaske med 4DryField® PH for å administrere 4DryField® PH med størst mulig fleksibilitet og bøyelighet. Det ytre røret brukes ikke

Forberedelse:

1. Før bruk av 4DFlap™ må du kontrollere integriteten til det sterile barriersystemet. Hvis emballasjen er skadet, skal 4DFlap™ ikke brukes videre, og skal kastes. I dette tilfellet, kontakt den lokale forhandleren.

2. Eventuelt nødvendige trokarer må installeres riktig før du bruker 4DryField® PH med 4DFlap™. Følg alltid bruksanvisningen for trokaren som brukes, for å være sikker på at 4DryField® PH påføres optimalt på det indikerte området.

3. Ved bruk av 4DFlap™ med trokar [3] må du passe på å skyve 4DFlap™ såpass langt gjennom trokaren at administrering etter indikasjonene blir mulig. Sjekk før bruk at 4DFlap™ og trokar er kompatible og tette. Hvis du vil føre 4DFlap™ inn i trokaren eller skifte belgflaske, må du stenge tilkoblingsåpningen manuelt for å forhindre trykkfall i kroppen (se figur 5). For å forhindre

¹ Åpningen på det stive ytre røret passer til vanlige sprøyter med kateterspiss i volumstørrelse 50, 60, 100, 120 ml

tilstopping av 4DFLap™ med fuktighet som eventuelt er igjen i trokaren, anbefaler vi å trekke applikatorens indre slange tilbake inn i det ytre røret. Slik holdes slangespissen tørr.

4. Det stive ytre røret kan brukes til føring av den fleksible indre slangen (figur 2 – konfigurasjon A). For å kunne bruke 4DFLap™ med størst mulig fleksibilitet og bøyelighet, kan du ved behov kvitte deg med det ytre røret (figur 4, konfigurasjon C).

4DFLap™ skal alltid brukes i en av de 3 nevnte konfigurasjonsvariantene (figur 2 til 4).

Klinisk bruk til hemostase:

1. Velg ut og klargjør 4DryField® PH til hemostase som beskrevet i bruksanvisningen for 4DryField® PH.

2. Hvis du bruker applikatoren i konfigurasjon A (se figur 2), kan du bøye den utstikkende spissen til den fleksible indre slangen til ønsket posisjon. For bruk uten det stive ytre røret (konfigurasjon C, se figur 4), kan du bøye hele den fleksible indre slangen til ønsket form.

3. Plasser spissen på den bruksklare 4DFLap™ over det bløtdende området som skal behandles. Du får best resultat ved administrering av 4DryField® PH hvis du administrerer 4DryField® PH-pulveret så presist som mulig på det indikerte området ved hjelp av 4DFLap™.

4. Bruk 4DFLap™ for å påføre en tilstrekkelig mengde 4DryField® PH (til fullstendig hemostase) på området som skal behandles, til hemostase er oppnådd. Du kan væte det hvite 4DryField® PH-pulveret som eventuelt er til overs, ved å administrere steril løsning gjennom det ytre røret til applikatoren 4DFLap™ (se figur 3, konfigurasjon B).

Hold hele tiden øye med applikatorspissen for å minimalisere risikoen for uønsket kontakt av 4DFLap™ med blod, fuktighet, vev eller organer, og for å forhindre en eventuell tilstopping av applikatorspissen som følge av dette.

I tilfelle skade på og/eller tilstoppelse av 4DFLap™-applikatoren under behandlingen må du kaste den umiddelbart og bruke en ny 4DFLap™-applikator.

For fullstendig informasjon om 4DryField® PH til hemostase, se bruksanvisningen for 4DryField® PH.

For fullstendig informasjon om sprøyten som brukes, se dens bruksanvisning.

Klinisk bruk til adhesjonsprofylakse:

Til adhesjonsprofylakse kan du bruke 4DFLap™ for å påføre 4DryField® PH enten direkte som pulver på det traumatiserte området, mesotelområdet (eller det mesotelaktige område) og så omdanne pulveret til en mest mulig blodfri gel, eller for å administrere produktet som er ekstrakorporalt omdannet til en gel, på det indikerte området ved hjelp av 4DFLap™.

1. Bruk av 4DryField® PH til adhesjonsprofylakse som gel som omdannes direkte på det indikerte området (in situ), administrert gjennom 4DFLap™:

1.1 Klargjør 4DryField® PH til adhesjonsprofylakse som beskrevet i bruksanvisningen for 4DryField® PH.

1.2 Hvis du bruker applikatoren i konfigurasjon A (se figur 2), kan du bøye den utstikkende spissen til den fleksible indre slangen til ønsket posisjon. For bruk uten det stive ytre røret (konfigurasjon C, se figur 4), kan du bøye hele den fleksible indre slangen til ønsket form.

1.3 Plasser spissen til den bruksklare 4DFLap™ over området som skal behandles, og administrer 4DryField® PH på det indikerte området.

Hold hele tiden øye med spissen til 4DFLap™-applikatoren for å minimalisere risikoen for uønsket kontakt av 4DFLap™ med

blod, fuktighet, vev eller organer, og for å forhindre en eventuell tilstopping av applikatorspissen som følge av dette.

1.4 Etter påføring av 4DryField® PH med 4DFLap™ i pulverform omdannes pulveret etter påføring av steril løsning til en gel. For administrering av denne løsningen bruker du det ytre stive røret. En sprøyte med steril løsning kan settes på det ytre røret (konfigurasjon B, se figur 3).

I tilfelle skade på og/eller tilstoppelse av 4DFLap™-applikatoren under behandlingen må du kaste den umiddelbart og bruke en ny 4DFLap™-applikator.

2. Adhesjonsprofylakse med 4DryField® PH som en ekstrakorporalt forblandet gel, administrert ved hjelp av 4DFLap™ (konfigurasjon B):

2.1 Klargjør og fremstill den ekstrakorporalt forblandede gelen til adhesjonsprofylakse som beskrevet i bruksanvisningen for 4DryField® PH.

2.2 Overfør den klargjorte gelen til en steril sprøyte av egnet volum og administrer den på området indikert for adhesjonsprofylaksen.

Følg alltid bruksanvisningen for sprøyten som brukes.

I tilfelle skade på og/eller tilstoppelse av 4DFLap™-applikatoren under behandlingen må du kaste den umiddelbart og bruke en ny 4DFLap™-applikator.

For fullstendig informasjon om 4DryField® PH til adhesjonsprofylakse, se bruksanvisningen for 4DryField® PH.

For fullstendig informasjon om sprøyten som brukes, se dens bruksanvisning.

Hvis du bruker trokar, følg bruksanvisningen for trokaren for riktig administrasjon av 4DryField® PH med 4DFLap™ på det indikerte området. Fjern 4DFLap™ applikatoren forsiktig fra trokaren etter bruk. Vi anbefaler trokarer med diameter fra 5 mm [3].



Figur 5: 4DFLap™ koblet til en belgflaske med 4DryField® PH, ført inn gjennom trokar. Hvis du vil føre 4DFLap™ inn i trokaren eller skifte belgflaske, må du stenge tilkoblingsåpningen manuelt for å forhindre trykkfall i kroppen.

Ved bruk av sprøyte med kateterspiss med volum 50, 60, 100 eller 120 ml må du følge bruksanvisningen for sprøyten.

Produktoppklæring

For optimal bruk av 4DFLap™ er det anbefalt å delta på en produktoppklæring arrangert av forhandleren eller produsentens produktspecialister før du bruker utstyret for første gang.

Kontraindikasjoner

4DFLap™ er kontraindisert ved kjent intoleranse overfor HDPE (hardpolyetylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren-kopolymer) og PVC (polyvinylklorid).

Advarsler

FARE

Se advarslene angående bruk av 4DryField® PH i bruksanvisningen for 4DryField® PH.

Se forsiktighetsreglene for 4DryField® PH i bruksanvisningen for 4DryField® PH.

ADVARSEL

Hvis du bruker 4DFLap™ med trokar, må du passe på at det ikke oppstår et trykkfall under administrering av 4DryField® PH

i pulver- eller gelform eller under administrering av den sterile løsningen, fordi det kan skade vev og/eller organer.

4DFlap™ skal kasseres i samsvar med gjeldende lovbestemmelser for kassering av medisinsk utstyr.

Forsiktighetsregler

FORSIKTIG

4DFlap™ til administrering av 4DryField® PH skal kun brukes av leger eller medisinsk-teknisk fagpersonale.

Hvis du vil føre 4DFlap™ inn i trokaren eller skifte belgflaske, må du stenge tilkoblingsåpningen manuelt for å forhindre trykfall i kroppen.

Hold hele tiden øye med spissen til 4DFlap™-applikatoren for å minimalisere risikoen for uønsket kontakt av 4DFlap™ med blod, fuktighet, vev eller organer, og for å forhindre en eventuell tilstopping av applikatorspissen som følge av dette.

Spissen på det ytre røret og den indre slangen til 4DFlap™ skal ikke kuttes av. Kuttet kan etterlate skarpe kanter som kan føre til skader.

For å unngå smelting av applikatorkomponentene skal 4DFlap™ ikke komme i kontakt med varme eller strømførende kirurgiske verktøy.

4DFlap™ er en steril applikator til engangsbruk og skal ikke brukes om igjen.

Ikke bruk 4DFlap™ etter utløpsdatoen angitt på det sterile barriere-systemet og pakningen.

OBS

Bruk av 4DFlap™ i kombinasjon med andre medisinske produkter enn 4DryField® PH til hemostase og/eller adhesjonsprofylakse er ikke blitt systematisk undersøkt og anbefales derfor ikke.

Bivirkninger

Ingen kjente

Doseringsformer

4DFlap™ kan leveres i applikatorlengder på 14 cm og 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ med slangelengde 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ med slangelengde 38 cm

Oppbevaring

4DFlap™ skal oppbevares ved romtemperatur, beskyttet mot langvarig, direkte sollys. Lagringsbetingelser som går utover betingelsene til vanlig oppbevaring i klinikk, er ikke kjent.

Ved riktig oppbevaring kan dette utstyret brukes uten videre begrensning i 5 år.

Etter åpning

Etter åpning av pakningen til 4DFlap™ er den sterile barrieren brutt og det er fare for kontaminasjon. Det anbefales å bruke 4DFlap™ omgående etter åpning. Brukte og ikke-brukte deler må kastes.

Rapporteringsplikt

Alle alvorlige hendelser som opptrer i forbindelse med 4DFlap™ må rapporteres til PlantTec Medical GmbH og den ansvarlige myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert:

Tlf.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-post: vigilance@planttec-medical.de

Kassering

4DFlap™

4DryField® PH Aplikator

Opis

4DFlap™ sterilni je medicinski uređaj za jednokratnu uporabu. Aplikator se sastoji od krutih, kao i fleksibilnih i savitljivih elemenata za ručnu primjenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH (Plant Tec Medical GmbH d.o.o.) od strane liječnika ili kvalificiranih medicinskih tehničara.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za hemostazu i prevenciju adhezije, pogledajte Upute za primjenu 4DryField® PH-a [1].

Građa aplikatora

4DFlap™ se sastoji od tri elementa: (1) ergonomski oblikovana ručka s priključnim otvorom za 4DryField® PH spremnik s mišjom, (2) fleksibilnu unutarnju cijev za primjenu 4DryField® PH-a duljine 14 cm ili 38 cm i (3) kruta vanjska cijev kao vodilica i zaštita za fleksibilnu unutarnju cijev duljine 9 cm ili 33 cm. Promjer vanjske cijevi 4DFlap™-a je 5 mm. Svaka sterilna jedinica pakiranja sadrži jedan 4DFlap™. 4DryField® PH se prodaje zasebno.

A



B



Slika 1: 4DFlap™ duljine 14 cm (A) ili 38 cm (B) s (1) ergonomski dizajniranom ručkom s priključnim otvorom za 4DryField® PH spremnik s mišjom, (2) fleksibilnom unutarnjom cijevi za primjenu 4DryField® PH-a duljine 14 cm ili 38 cm i (3) krutom vanjskom cijevi duljine 9 cm ili 33 cm.

Indikacije

Hemostaza:

4DFlap™ indiciran je za primjenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH prema Uputama za primjenu 4DryField® PH-a te za nanošenje sterilnih otopina za hemostazu prema konfiguraciji proizvoda (konfiguracija A-C, vidi slike 2-4).

Profilaksa adhezije:

4DFlap™ indiciran je za primjenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH prema Uputama za primjenu 4DryField® PH-a za profilaksu adhezije te za nanošenje sterilnih otopina za profilaksu adhezije prema konfiguraciji proizvoda (konfiguracija B-C, vidi slike 3-4).

Skupina bolesnika

4DFlap™ se može koristiti u svih skupina bolesnika prema indikacijama.

Primjena 4DFlap™-a nije sustavno testirana na trudnicama, dojiljama, novorođenčadi i djeci.

Preporučena uporaba

4DFlap™ je namijenjen isključivo za profesionalnu uporabu, te ga koriste samo liječnici i kvalificirani medicinski tehničari. Ove upute za uporabu pružaju pregled preporučene uporabe za 4DFlap™.

Ove Upute za uporabu nisu izričita zamjena za profesionalnu obuku za korištenje proizvoda, medicinsko iskustvo te osobnu prosudbu pri upravljanju specifičnim kliničkim situacijama.

Opcije konfiguracije (ovisno o vrsti primjene):

Postoje 3 različite opcije za konfiguraciju aplikatora, koje omogućuju individualnu primjenu 4DryField® PH-a u obliku praha, u obliku gela ili u obliku nanošenja sterilne otopine za proizvodnju gela izravno na naznačeno područje.

Konfiguracija A:

4DFlap™ aplikator s krutom vanjskom cijevi i fleksibilnom unutarnjom cijevi s ergonomskom ručkom za primjenu:

- 4DryField® PH u obliku praha putem priloženog 4DryField® PH spremnika s mišjom



Slika 2: Konfiguracija A - 4DFlap™ s ergonomski dizajniranom ručkom s dodatnim priključkom za 4DryField® PH spremnik s mišjom (ovdje je spojen 4DryField® PH spremnik s mišjom), fleksibilnom unutarnjom cijevi i krutom vanjskom cijevi. Kruta vanjska cijev 4DFlap™-a može služiti kao vodilica za fleksibilnu unutarnju cijev.

Konfiguracija B:

Kruta vanjska cijev 4DFlap™ koristi se za isporuku sadržaja štrcaljke pričvršćene na dodatni priključak [2]:

- 4DryField® PH kao ekstrakorporalno proizveden gel
- Sterilna otopina za geliranje izravno na naznačenom području ili za natapanje viška praha 4DryField® PH



Slika 3: Konfiguracija B - Vanjska kruta cijev 4DFlap™ s pričvršćenom štrcaljkom

Za potpune informacije o štrcaljki koja se koristi pogledajte posebne Upute za uporabu.

Konfiguracija C:

4DFlap™ fleksibilna unutarnja cijev koristi se za primjenu:

- 4DryField® PH-a u obliku praha putem priloženog 4DryField® PH spremnika s mišjom



Slika 4: Konfiguracija C - 4DFlap™ spreman za korištenje s unutarnjom cijevi i pričvršćenim 4DryField® PH spremnikom s mišjom za nanošenje 4DryField® PH-a s maksimalnom fleksibilnošću i savitljivošću. Vanjska cijev se baca

Priprema:

1. Prije uporabe 4DFlap™-a, potrebno je provjeriti ispravnost sustava sterilne barijere. Ako je pakiranje oštećeno, 4DFlap™ se ne smije više koristiti te se mora baciti. U tom slučaju treba kontaktirati najbližeg distributera.

2. Svi potrebni trokari moraju biti ispravno instalirani prije nanošenja 4DryField® PH-a 4DFlap™-om. Uvijek se morate pridržavati Uputa za uporabu trokara koji se koristi kako bi se osigurala optimalna primjena 4DryField® PH-a na naznačeno područje.

3. Kada koristite 4DFlap™ s trokarom [3], provjerite je li 4DFlap™ gurnut kroz trokar onoliko duboko koliko je potrebno za nanošenje prema specifičnoj indikaciji. Prije uporabe mora se osigurati kompatibilnost i nepropusnost 4DFlap™-a i trokara. Za umetanje 4DFlap™-a u trokar i za promjenu spremnika s mišjom, priključni otvor se mora zatvoriti ručno kako bi se spriječio pad tlaka u tijelu (vidi sliku 5). Kako biste izbjegli začepljenje 4DFlap™-a vlagom koja još uvijek može biti u trokaru, preporuča se uvući unutarnju cijev aplikatora u vanjsku cijev tijekom umetanja, jer će tako vrh unutarnje cijevi ostati suh.

4. Kruta vanjska cijev može služiti kao vodilica za fleksibilnu unutarnju cijev (slika 2 - konfiguracija A). Kako biste 4DFlap™ koristili s maksimalnom fleksibilnošću i savitljivošću, po potrebi

odbacite vanjsku cijev (slika 4, konfiguracija C).

4DFlap™ se uvijek treba koristiti u jednoj od 3 prethodno navedene konfiguracije (slike 2 do 4).

Klinička primjena za hemostazu:

1. Odabir i priprema 4DryField® PH-a za hemostazu kako je opisano u 4DryField® PH-ovim Uputama za uporabu.

2. Kada se aplikator koristi u konfiguraciji A (vidi sliku 2), izbočeni vrh fleksibilne unutarnje cijevi može se saviti u željeni položaj. Kod korištenja bez krute vanjske cijevi (konfiguracija C, vidi sliku 4), cijela fleksibilna unutarnja cijev se može saviti do željenog oblika.

3. Vrh pripremljenog 4DFlap™-a stavlja se preko područja krvarenja kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™-a s pos-tižu se nanošenjem praha 4DryField® PH-a što je preciznije moguće na naznačeno područje pomoću 4DFlap™-a.

4. Dovoljna količina 4DryField® PH-a nanosi se na područje koje se tretira pomoću 4DFlap™-a (do pune hemostaze) dok se ne postigne hemostaza. Sav višak bijelog praha 4DryField® PH-a natapa se sterilnom otopinom koja se nanosi kroz vanjsku cijev aplikatora 4DFlap™-a (vidi sliku 3, konfiguracija B).

Vrh aplikatora treba neprestano nadzirati tijekom nanošenja kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™-a s krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tijekom tretmana, treba ga odmah baciti i upotrijebiti novi 4DFlap™ aplikator.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za hemostazu pogledajte 4DryField® PH-ove Upute za uporabu.

Za potpune informacije o štrcaljki koja se koristi pogledajte posebne Upute za uporabu.

Klinička primjena za profilaksu adhezije:

Za profilaksu adhezije, 4DryField® PH se nanosi ili izravno kao prah na traumatizirane, mezotelne (ili mezotelijalne) površine pomoću 4DFlap™-a, a zatim se transformira u gel čiji sadržaj treba biti što je moguće više bez krvi, ili se proizvod prvo pretvara u gel ekstrakorporalno a zatim nanosi na naznačeno područje na koži pomoću 4DFlap™-a.

1. Primjena 4DryField® PH-a za profilaksu adhezije u obliku gela transformiranog izravno na naznačenom području (in situ), apliciranog pomoću 4DFlap™-a:

1.1 Pripremite 4DryField® PH za profilaksu adhezije kako je opisano u 4DryField® PH-ovim Uputama za uporabu.

1.2 Za korištenje aplikatora u konfiguraciji A (vidi sliku 2), izbočeni vrh fleksibilne unutarnje cijevi može se saviti u željeni položaj. Za korištenje bez krute vanjske cijevi (konfiguracija C, vidi sliku 4), cijela fleksibilna unutarnja cijev može se saviti do željenog oblika.

1.3 Vrh pripremljenog 4DFlap™-a stavlja se na područje koje se tretira i zatim se 4DryField® PH nanosi na naznačeno područje.

Vrh aplikatora 4DFlap™-a treba ga neprestano nadzirati kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™-a s krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

1.4 Kad se 4DryField® PH nanosi 4DFlap™-om u vidu praha, on se pretvara u gel nanošenjem sterilne otopine. Za nanošenje otopine treba koristiti krutu vanjsku cijev. Štrcaljka¹ sa sterilnom otopinom može se pričvrstiti na vanjsku cijev (konfiguracija B, vidi sliku 3)

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tijekom

tretmana, treba ga odmah baciti i upotrijebiti novi 4DFlap™ aplikator.

2. Profilaksa adhezije s 4DryField® PH-om kao ekstrakorporalno pripremljenim gelom, nanosenim pomoću 4DFlap™-a (konfiguracija B):

2.1. Prvo ekstrakorporalno izmiješajte i napravite gel za profilaksu adhezije kako je opisano u 4DryField® PH-ovim Uputama za uporabu.

2.2. Pripremljeni gel se prenosi u sterilnu štrcaljku odgovarajućeg volumena te zatim nanosi na područje naznačeno za profilaksu adhezije.

Uvijek se morate pridržavati Uputa za uporabu za štrcaljku koja se koristi.

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tijekom tretmana, treba ga odmah baciti i upotrijebiti novi 4DFlap™ aplikator.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za profilaksu adhezije, pogledajte 4DryField® PH-ove Upute za uporabu.

Za potpune informacije o štrcaljki koja se koristi pogledajte posebne Upute za uporabu.

Kada koristite trokar, morate se pridržavati Uputa za uporabu trokara kako biste osigurali pravilno nanošenje 4DryField® PH-a na naznačeno područje pomoću 4DFlap™-a. Nakon uporabe, 4DFlap™ aplikator treba pažljivo izvući iz trokara. Preporučuju se trokari promjera 5 mm ili više [3].



Slika 5: 4DFlap™ spojen na 4DryField® PH spremnik s miješalom i umetnut u trokar. Prilikom umetanja 4DFlap™-a u trokar i kod mijenjanja spremnika s miješalom, priključni otvor se mora zatvoriti rukom kako bi se spriječio pad tlaka u tijelu.

Pri korištenju štrcaljki s nastavkom katetera volumena 50, 60, 100 ili 120 ml, potrebno je pridržavati se Uputa za uporabu štrcaljki koje se koriste.

Obuka za korištenje proizvoda

Za optimalno korištenje 4DFlap™ preporuča se sudjelovanje u obuci i tečajevima za korištenje proizvoda ili sličnoj edukaciji prije prve uporabe koje provode stručnjaci za proizvod od strane proizvođača ili distributera.

Kontraindikacije

4DFlap™ je kontraindiciran ako postoji poznata netolerancija na HDPE (polietilen visoke gustoće), ABS (akrilonitril butadien stiren kopolimer) i PVC (polivinil klorid).

Upozorenje

OPASNOST

Upozorenja kod uporabe 4DryField® PH-a mogu se pronaći u 4DryField® PH-ovim Uputama za uporabu.

Pogledajte mjere opreza za 4DryField® PH u 4DryField® PH-ovim Uputama za uporabu.

UPOZORENJE

Kada koristite 4DFlap™ s trokarima, mora se osigurati da nema pada tlaka u tijelu tijekom primjene 4DryField® PH-a u obliku praha ili gela ili pri nanošenju sterilne otopine, jer bi to moglo oštetiti tkivo i/ili organe.

Upozorenja

PAZNJA

4DFlap™ za nanošenje 4DryField® PH-a smiju koristiti samo liječnici ili kvalificirani medicinski tehničari.

Prilikom umetanja 4DFlap™ u trokar i kod mijenjanja spremnika s mijehom, priključni otvor se mora zatvoriti rukom kako bi se spriječio pad tlaka u tijelu.

Vrh aplikatora 4DFlap™-a treba ga neprestano nadzirati kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™ s krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

Vrh vanjske i unutarnje cijevi 4DFlap™-a se ne smije rezati. Rezanje može stvoriti oštre rubove koji mogu uzrokovati ozljede.

Da se komponente aplikatora ne bi istopile, nemojte približavati 4DFlap™ vrućim ili aktivnim kirurškim alatima.

4DFlap™ je sterilni aplikator za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno koristiti.

4DFlap™ se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na sustavu sterilne barijere i pakiranju.

OPREZ

Primjena 4DFlap™-a u kombinaciji s medicinskim sredstvima koja nisu 4DryField® PH sredstva za hemostazu i/ili profilaksu adhezije nije sustavno proučavana i stoga se ne preporučuje.

Nuspojave

Nepoznate

Doziranje

4DFlap™ se može isporučiti kao aplikator duljine od 14 cm i 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ s cijevi duljine 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ s cijevi duljine 38 cm

Čuvanje

4DFlap™ treba čuvati na sobnoj temperaturi, dalje od trajnog izvora sunčeve svjetlosti. Nema drugih poznatih ograničenja skladištenja pored uvjeta uobičajenog bolničkog skladištenja.

Ukoliko se pravilno skladišti, ovaj proizvod će 5 godina ostati potpuno upotrebljiv.

Nakon otvaranja

Nakon što se pakiranje 4DFlap™ otvori, sterilna barijera je probijena te postoji opasnost od kontaminacije. Preporuča se korištenje 4DFlap™-a odmah nakon otvaranja. Korišteni i neiskorišteni dijelovi se moraju odložiti.

Prijave incidenata

Svi ozbiljni incidenti koji se dese u vezi s 4DFlap™-om moraju se prijaviti PlantTec Medical GmbH d.o.o.-u i nadležnoj službi zemlje u kojoj korisnik i/ili bolesnik ima prebivalište:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-pošta: vigilance@planttec-medical.de

Odlaganje

Odlaganje 4DFlap™-a mora se provesti u skladu s važećim zakonskim propisima i domaćim državnim specifikacijama za odlaganje medicinskih proizvoda.

Aplikator 4DFlap™

4DryField® PH

Opis

4DFlap™ je sterilni medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Aplikator sestavljajo togi, fleksibilni in upogljivi elementi; namenjen je ročnemu apliciranju s pomočjo medicinskega pripomočka 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) s strani zdravnika ali medicinsko-tehničnega strokovnega osebja.

Celotne informacije v zvezi z 4DryField® PH za zaustavitev krvavitve in preprečevanje adhezije povzimate iz navodil za uporabo 4DryField® PH [1].

Sestavni deli

4DFlap™ sestavljajo naslednji elementi: (1) ergonomsko oblikovan ročaj z odprtino za namestitvev plastenke 4DryField® PH, (2) fleksibilno oblikovano notranjo cev za apliciranje 4DryField® PH, dolžine 14 cm oz. 38 cm in (3) toga zunanja cev, dolžine 9 cm ali 33 cm, ki predstavlja vodilo in ščiti pred fleksibilno notranjo cevjo. Zunanji premer zunanje cevi 4DFlap™ je 5 mm. Vsako sterilno pakiranje vključuje en aplikator 4DFlap™. Ločeno lahko dobavite 4DryField® PH.

A



B



Slika 1: Aplikator 4DFlap™, dolžine 14 cm (A) ali 38 cm (B) z (1) ergonomsko oblikovanim ročajem z odprtino za namestitvev plastenke 4DryField® PH, (2) fleksibilno oblikovano notranjo cev za apliciranje 4DryField® PH, dolžine 14 cm ali 38 cm in (3) toga zunanja cev, dolžine 9 cm ali 33 cm.

Indikacije

Zaustavitev krvavitve:

4DFlap™ je indiciran za apliciranje medicinskega pripomočka 4DryField® PH v skladu z navodili za uporabo 4DryField® PH in za apliciranje sterilnih raztopin za zaustavitev krvavitve v skladu s konfiguracijo izdelka (konfiguracija A–C, glejte slike 2–4).

Preprečevanje adhezije:

4DFlap™ je indiciran za apliciranje medicinskega pripomočka 4DryField® PH v skladu z navodili za uporabo 4DryField® PH in za apliciranje sterilnih raztopin za preprečevanje adhezije v skladu s konfiguracijo izdelka (konfiguracija B–C, glejte slike 3–4).

Skupina bolnikov

4DFlap™ je mogoče uporabljati pri vseh skupinah bolnikov v skladu z indikacijami.

Uporaba 4DFlap™ sistematično ni bila preizkušana na nosečih in doječih ženskah, novorojenčkih in otrocih.

Uporaba

4DFlap™ je namenjen uporabi zdravnikov in medicinsko-tehničnega strokovnega osebja. Navodila za uporabo v nadaljevanju pregledno predstavijo priporočeno uporabo 4DFlap™.

Ta navodila za uporabo ne nadomeščajo usposabljanja ob uporabi izdelka, kot tudi ne medicinskih izkušenj in osebnih presoj pri zdravljenju določenih kliničnih situacij.

Možnosti konfiguracije (glede na vrsto uporabe):

Razlikujemo tri različne možnosti konfiguracije aplikatorja, ki omogočajo individualizirano možnost apliciranja pripravka 4DryField® PH v prahu in gelu ali pa aplikacijo sterilne raztopine

za izdelavo gela neposredno na indicirani površini.

Konfiguracija A:

Aplikator 4DFlap™ s togo zunanjo in fleksibilno notranjo cevjo z ergonomskim ročajem za aplikacijo:

- 4DryField® PH v prahu, prek nameščene 4DryField® PH plastenke



Slika 2: Konfiguracija A – 4DFlap™ z ergonomsko oblikovanim ročajem z odprtino za namestitvev plastenke 4DryField® PH (tukaj nameščena plastenka 4DryField® PH), fleksibilno notranjo cevjo in togo zunanjo cevjo. Toga zunanja cev 4DFlap™ se lahko uporablja kot vodilo za fleksibilno notranjo cev.

Konfiguracija B:

Toga zunanja cev 4DFlap™ se uporablja za apliciranje vsebine brizge, ki se jo namesti na za to predvideno odprtino [2]:

- 4DryField® PH kot gel, zmešan zunaj telesa
- sterilna raztopina za pripravo gela neposredno na indicirani površini ali za navlažitev presežka prahu 4DryField® PH



Slika 3: Konfiguracija B. – Zunanja sterilna cev 4DFlap™ z nameščeno brizgalko

Celotne informacije o uporabljeni brizgalki povzimate iz zadevnih navodil za uporabo.

Konfiguracija C:

Fleksibilna notranja cev 4DFlap™ je namenjena aplikaciji:

- 4DryField® PH v prahu, prek nameščene plastenke 4DryField® PH



Slika 4: Konfiguracija C. – Na uporabo pripravljen aplikator 4DFlap™ z notranjo cevjo in povezano plastenko 4DryField® PH za aplikacijo 4DryField® PH z največjo možno fleksibilnostjo in upogljivostjo. Zunanjo cev je treba zavreči

Priprava:

1. Pred uporabo 4DFlap™ preverite, da sterilni pregradni sistem ni poškodovan. Če je embalaža 4DFlap™ poškodovana, ga ne smete uporabljati in ga morate zavreči. V tem primeru stopite v stik z lokalnim distributerjem.

2. Pred uporabo aplikatorjev za 4DryField® PH s 4DFlap™ morate pravilno namestiti zahtevane trokarje. Pri tem je treba vedno upoštevati navodila za uporabo zadevnega trokarja, saj lahko samo tako zagotovite optimalen nanos 4DryField® PH na indicirano površino.

3. Pri uporabi 4DFlap™ s trokarjem [3], morate biti pozorni, da 4DFlap™ čez trokar porinete tako daleč, da lahko opravite aplikacijo glede na indikacijo. Pred uporabo mora biti zagotovljena kompatibilnost in tesnost 4DFlap™ in trokarja. Za vstavljanje 4DFlap™ v trokar in za zamenjavo plastenke morate priključno odprtino zapreti ročno, da v samem telesu preprečite padec tlaka (glejte sliko 5). Za preprečevanje zamašitve 4DFlap™ zaradi vlage, ki se morda še nahaja v trokarju priporočamo, da med vstavljanjem, notranjo cev aplikatorja potegnete nazaj v zunanjo cev. Tako bo ostala konica zunanje cevi suha.

1 Na odprtino toge zunanje cevi lahko namestite običajne brizge z nastavkom za kateter, volumna 50, 60, 100, 120 ml

4. Togo zunanjo cev se lahko uporablja kot vodilo za fleksibilno notranjo cev (slika 2 – konfiguracija A). Če želite aplikator 4DFlap™ uporabiti tako, da je kar najbolj fleksibilen in upogljiv, po potrebi uporabite zunanjo cev (slika 4, konfiguracija C).

Aplikator 4DFlap™ ves čas uporabljajte v eni od treh zgoraj naštetih različnih konfiguracij (slika 2 do 4).

Klinična uporaba za zaustavitev krvavitve:

1. Izbor in priprava 4DryField® PH za zaustavitev krvavitve, kot je to opisano v navodilih za uporabo 4DryField® PH.

2. Če aplikator vstavite v konfiguracijo A (glejte sliko 2) lahko konico fleksibilne notranje cevi, ki štrli ven, upognete v želen položaj. Za uporabo brez toge zunanje cevi (konfiguracija C, glejte sliko 4) lahko v želeno obliko upognete celotno notranjo cev.

3. Konico, na uporabo pripravljenega aplikatorja 4DFlap™, postavite nad območje krvavitve, ki jo želite obravnavati. Optimalni rezultati uporabe 4DryField® PH se dosežejo s kar se da natančno aplikacijo prahu 4DryField® PH s 4DFlap™ na indicirano površino.

4. 4DryField® PH se z 4DFlap™ v zadostni količini (do popolnega prenehanja krvavitve) nanaša na zadefinirano površino dokler krvavitve ni zaustavljena. Če od 4DryField® PH ostane še kaj odvečnega belega prahu se ta navlaži z aplikacijo sterilne raztopine skozi zunanjo cev aplikatorja 4DFlap™ (glejte sliko 3, konfiguracija B).

Konico aplikatorja morate med apliciranjem vedno opazovati, da čim bolj zmanjšate možnost tveganja nenamernega stika 4DFlap™ s krvjo, vlago, tkivom ali organi in posledično zamašitev konice aplikatorja.

V primeru poškodbe in/ali zamašitve 4DFlap™ med posegom, ga morate nemudoma zavreči in uporabiti nov aplikator 4DFlap™.

Celotne informacije v zvezi z 4DryField® PH za zaustavitev krvavitve povzemite iz navodil za uporabo 4DryField® PH.

Celotne informacije o uporabljeni brizgaliki povzemite iz zadnjih navodil za uporabo.

Klinična uporaba za preprečevanje adhezije:

Za preprečevanje adhezije se 4DryField® PH nanese z 4DFlap™ neposredno v obliko prahu na travmatizirane površine mezočela (ali površine podobne mezočelu) in se naknadno pripravi v gel, ki je po možnosti brez krvi ali pa se z izdelkom, zmešanim zunaj telesa, pripravi gel, ki se ga s 4DFlap™ nanese na indicirano površino.

1. Uporaba 4DryField® PH za preprečevanje adhezije v obliki prahu, ki se pripravi v gel neposredno na indicirani površini (in-situ), apliciran z 4DFlap™:

1.1 Priprava 4DryField® PH za preprečevanje adhezije, kot je opisano v navodilih za uporabo 4DryField® PH.

1.2 Za uporabo aplikatorja v konfiguraciji A (glejte sliko 2) lahko konico fleksibilne notranje cevi, ki štrli ven, upognete v želen položaj. Za uporabo brez toge zunanje cevi (konfiguracija C, glejte sliko 4) lahko v želeno obliko upognete celotno notranjo cev.

1.3 Konico na uporabo pripravljenega aplikatorja 4DFlap™ postavite nad obravnavno površino in 4DryField® PH aplicirajte na indicirano območje.

Konico aplikatorja 4DFlap™ morate ves čas gledati, da čim bolj zmanjšate možnost tveganja nenamernega stika 4DFlap™ s krvjo, vlago, tkivom ali organi in, posledično zamašitev konice aplikatorja.

1.4 Po nanosu z aplikatorjem 4DryField® PH s prahom 4DFlap™ se prah z dodatkom sterilne raztopine spremeni v gel. Za aplikacijo raztopine uporabite zunanjo togo cev. V ta

namen lahko na zunanjo cev (konfiguracija B, glejte sliko 3) nataknete na brizgalko s sterilno raztopino

V primeru poškodbe in/ali zamašitve 4DFlap™ med posegom, ga morate nemudoma zavreči in uporabiti nov aplikator 4DFlap™.

2. Preprečevanje adhezije z 4DryField® PH kot gel, ki ga zmešate zunaj telesa s 4DFlap™ (konfiguracija B):

2.1 Priprava in izdelava gela, zmešanega zunaj telesa, za preprečevanje adhezije, kot je opisano v navodilih za uporabo 4DryField® PH.

2.2 Pripravljen gel dodajte v sterilno brizgalko, ustreznega volumna in jo aplicirajte na površino, na kateri želite preprečiti adhezijo.

Pri tem ves čas upoštevajte navodilo za uporabo, uporabljene brizgalke.

V primeru poškodbe in/ali zamašitve 4DFlap™ med posegom, ga morate nemudoma zavreči in uporabiti nov aplikator 4DFlap™.

Celotne informacije v zvezi z 4DryField® PH za preprečevanje adhezije, povzemite iz navodil za uporabo 4DryField® PH.

Celotne informacije o uporabljeni brizgaliki povzemite iz zadnjih navodil za uporabo.

Če uporabljate trokar, upoštevajte navodila za uporabo trokarja, da na indicirano površino zagotovite ustrezno aplikacijo 4DryField® PH s 4DFlap™. Po uporabi aplikatorja 4DFlap™ pazljivo odstranite iz trokarja. Priporočamo trokarje od premera 5 mm [3] naprej.



Slika 5: Aplikator 4DFlap™ povezan s plastenko 4DryField® PH, vstavljen v trokar. Pri vstavljanju 4DFlap™ v trokar in pri zamenjavi plastenke morate priključno odprtino zapreti ročno, da v samem telesu preprečite padec tlaka.

Pri uporabi brizgalk z nastavkom za kateter za volumen 50, 60, 100 ali 120 ml, vedno upoštevajte navodila za uporabo zadevnih brizgalk.

Izobraževanje o izdelku

Za optimalno uporabo 4DFlap™ pred prvo uporabo priporočamo sodelovanje na izobraževanju o izdelku ali podobno, ki ga na pobudo proizvajalca oziroma distributerja opravijo strokovnjaki.

Kontraindikacije

4DFlap™ je kontraindiciran v primeru preobčutljivosti na HDPE (polietilen visoke gostote), ABS (akrilnitril-butadien-stirol) in PVC (polivinilklorid).

Opozorila

NEVARNOST

Opozorila za uporabo 4DryField® PH povzemite iz navodil za uporabo 4DryField® PH.

Varnostne ukrepe za 4DryField® PH povzemite iz navodil za uporabo 4DryField® PH.

OPOZORILO

Pri uporabi 4DFlap™ s trokarji morate paziti, da med aplikacijo 4DryField® PH v obliki prahu ali gela ali med aplikacijo sterilne raztopine ne pride do padca tlaka, ker lahko to povzroči poškodbe na tkivu in/ali organi.

Varnostna opozorila

PREVIDNO

Aplikator 4DFLap™ za apliciranje 4DryField® PH smejo uporabljati samo zdravniki ali medicinsko tehnično strokovno osebje.

Pri vstavljanju 4DFlap™ v trokar in pri zamenjavi plastenke morate priključno odprtino zapreti ročno, da v samem telesu preprečite padec tlaka.

Konico aplikatorja 4DFlap™ morate ves čas opazovati, da čim bolj zmanjšate možnost tveganje nenamernega stika 4DFlap™ s krvjo, vlago, tkivom ali organi in posledično zamašitve konice aplikatorja.

Ne odrežite konice zunanje cevi ali notranje cevi 4DFlap™. Rez lahko ustvari ostre robove, zaradi katerih lahko pride do poškodb.

Da preprečite, da bi se sestavni deli aplikatorja stali, preprečite stik 4DFlap™ z vročimi ali električno prevodnimi kirurškimi instrumenti.

4DFlap™ je sterilen aplikator za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti.

4DFlap™ po poteku minimalnega roka uporabnosti, navedenega na sterilnem pregradnem sistemu ali na embalaži, ne uporabite ponovno.

POZOR

Uporaba 4DFlap™ v kombinaciji z drugimi medicinskimi izdelki za zaustavitev krvavitve, ki niso 4DryField® PH in/ali za preprečevanje adhezije ni sistematično raziskana in zato ni priporočljiva.

Stranski učinki

Niso znani

Farmacevtska oblika

Aplikator 4DFlap™ je dobavljiv v dolžinah 14 cm in 38 cm:

LA0014-EU: Aplikator 4DFlap™ z dolžino cevi 14 cm

LA0038-EU: Aplikator 4DFlap™ z dolžino cevi 38 cm

Shranjevanje

4DFlap™ je treba shranjevati pri sobni temperaturi, zaščiteno pred dolgotrajno neposredno sončno svetlobo. Dodatne omejitve glede shranjevanja niso poznane, ki presegajo pogoje običajnega kliničnega shranjevanja.

Pri ustreznem shranjevanju je ta izdelek pripravljen za uporabo 5 let brez omejitev.

Po odpiranju

Po odprtju embalaže 4DFlap™, je sterilna pregrada predrta in obstaja nevarnost kontaminacije. Priporočljivo je, da se 4DFlap™ uporabi takoj po odprtju. Uporabljene in neuporabljene dele je treba zavreči.

Napotek za obveščanje

Vse resne incidente, ki se pojavijo v zvezi z uporabo 4DFlap, je treba sporočiti podjetju PlantTec Medical GmbH in pristojnim organom v državi, v kateri živi uporabnik in/ali bolnik:

Telefon: +49 (0) 4131 394 23-60

Telefaks: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-pošta: vigilance@planttec-medical.de

Odstranitev

Odstranitev 4DFlap™ je treba opraviti v skladu s posameznimi veljavnimi, zakonskimi in lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih izdelkov.

4DFlap™

4DryField® PH Aplikator

Opis

4DFlap™ sterilni je medicinski uređaj za jednokratnu uporabu. Aplikator se sastoji od krutih, kao i fleksibilnih i savitljivih elemenata za ručnu primjenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH d.o.o.) od strane liječnika ili kvalificiranih medicinskih tehničara.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za hemostazu i prevenciju adhezije, pogledajte Uputstva za upotrebu 4DryField® PH-a. [1].

Građa aplikatora

4DFlap™ se sastoji od tri elementa: (1) ergonomski oblikovana ručka sa priključnim otvorom za 4DryField® PH spremnik sa mehonom, (2) fleksibilna unutrašnja cev za primenu 4DryField® PH-a dužine 14 cm ili 38 cm i (3) čvrsta spoljašnja cev kao vodilica i zaštita za fleksibilnu unutrašnju cev dužine 9 cm ili 33 cm. Prečnik spoljašnje cevi 4DFlap™-a je 5 mm. Svaka sterilna jedinica pakovanja sadrži jedan 4DFlap™. 4DryField® PH se prodaje odvojeno.



Slika 1: 4DFlap™ dužine 14 cm (A) ili 38 cm (B) sa (1) ergonomski dizajniranom rukom sa priključnim otvorom za 4DryField® PH spremnik sa mehonom, (2) fleksibilnom unutrašnjom cevju za nanošenje 4DryField® PH-a dužine 14 cm ili 38 cm i (3) čvrstom spoljašnjom cevju dužine 9 cm ili 33 cm.

Indikacije

Hemostaza:

4DFlap™ indikovano je za primenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH prema Uputstvu za upotrebu 4DryField® PH-a te za nanošenje sterilnih rastvora za hemostazu prema konfiguraciji proizvoda (konfiguracija A-C, vidi slike 2-4).

Profilaksa adhezije:

4DFlap™ indikovano je za primenu medicinskog proizvoda 4DryField® PH prema Uputstvu za upotrebu 4DryField® PH-a za profilaksu adhezije te za nanošenje sterilnih rastvora za profilaksu adhezije prema konfiguraciji proizvoda (konfiguracija B-C, vidi slike 3-4).

Grupa pacijenata

4DFlap™ se može koristiti kod svih grupa pacijenata prema indikacijama.

Primena 4DFlap™-a nije sistemski testirana na trudnicama, dojiljama, novorođenčadima i deci.

Preporučena upotreba

4DFlap™ je namenjen isključivo za profesionalnu upotrebu, te ga koriste samo doktori i kvalifikovani medicinski tehničari. Ova uputstva za upotrebu pružaju pregled preporučene upotrebe za 4DFlap™.

Ova uputstva za upotrebu nisu izričita zamena za profesionalnu obuku za korišćenje proizvoda, medicinsko iskustvo te lično prosuđivanje pri upravljanju specifičnim kliničkim situacijama.

Opcije konfiguracije (zavisno od vrste primene):

Postoje 3 različite opcije za konfiguraciju aplikatora, koje omogućavaju individualnu primenu 4DryField® PH-a u obliku praha, u obliku gela ili u obliku nanošenja sterilnog rastvora za

proizvodnju gela direktno na naznačenom području.

Konfiguracija A:

4DFlap™ aplikator sa čvrstom spoljašnjom cevju i fleksibilnom unutrašnjom cevju sa ergonomskom rukom za primenu:

- 4DryField® PH u obliku praha putem priloženog 4DryField® PH spremnika sa mehonom



Slika 2: Konfiguracija A - 4DFlap™ sa ergonomski dizajniranom rukom sa dodatnim priključkom za 4DryField® PH spremnik sa mehonom (ovde je spojen 4DryField® PH spremnik sa mehonom, fleksibilnom unutrašnjom cevju i čvrstom spoljašnjom cevju). Čvrsta spoljašnja cev 4DFlap™-a može služiti kao vodilica za fleksibilnu unutrašnju cev.

Konfiguracija B:

Čvrsta spoljašnja cev 4DFlap™-a koristi se za isporuku sadržaja šprica pričvršćenog na dodatni priključak [2]:

- 4DryField® PH kao ekstrakorporalno proizveden gel
- sterilni rastvor za geliranje direktno na naznačenom području ili za natapanje viška 4DryField® PH praha



Slika 3: Konfiguracija B - Čvrsta spoljašnja cev 4DFlap™-a sa pričvršćenim špicom

Za potpune informacije o špricu koji se koristi pogledajte posebna Uputstva za upotrebu.

Konfiguracija C:

4DFlap™ fleksibilna unutrašnja cev koristi se za primenu:

- 4DryField® PH-a u obliku praha putem priloženog 4DryField® PH spremnika sa mehonom



Slika 4: Konfiguracija C - 4DFlap™ spreman za korišćenje sa unutrašnjom cevju i pričvršćenim 4DryField® PH spremnikom sa mehonom za nanošenje 4DryField® PH-a sa maksimalnom fleksibilnošću i savitljivošću. Spoljašnja cev se baca

Priprema:

1. Pre upotrebe 4DFlap™-a, potrebno je proveriti ispravnost sistema sterilne barijere. Ukoliko je pakovanje oštećeno, 4DFlap™ ne sme više koristiti te se mora baciti. U tom slučaju treba kontaktirati najbližeg distributera.

2. Svi potrebni trokari moraju biti ispravno instalisani pre nanošenja 4DryField® PH-a 4DFlap™-om. Uvek se morate pridržavati Uputstva za upotrebu za trokar koji se koristi kako bi se osigurala optimalna primena 4DryField® PH-a na naznačeno područje.

3. Kada koristite 4DFlap™ sa trokarom [3], proverite da li je 4DFlap™ gurnut kroz trokar onoliko duboko koliko je potrebno za nanošenje prema specifičnoj indikaciji. Pre upotrebe mora se osigurati kompatibilnost i nepropusnost 4DFlap™-a i trokara. Za stavljanje 4DFlap™-a u trokar i za promenu spremnika sa mehonom, priključni otvor se mora zatvoriti ručno kako bi se sprečio pad pritiska u telu (vidi sliku 5). Kako biste izbegli začepljenje 4DFlap™-a vlagom koja još uvek može biti u trokaru, preporučuje se da uvučete unutrašnju cev aplikatora u spoljašnju cev tokom stavljanja, jer će tako vrh unutrašnje cevi

1 Na odprtino toge zunanje cevi lahko namestite običajne brizge z nastavkom za kateter, volumna 50, 60, 100, 120 ml

ostati suv.

4. Čvrsta spoljašnja cev može služiti kao vodilica za fleksibilnu unutrašnju cev (slika 2 - konfiguracija A). Kako biste 4DFlap™ koristili sa maksimalnom fleksibilnošću i savitljivošću, po potrebi odbacite spoljašnju cev (slika 4, konfiguracija C).

4DFlap™ se uvek treba koristiti u jednoj od 3 prethodno navedene konfiguracije (slike 2 do 4).

Klinička primena za hemostazu:

1. Odabir i priprema 4DryField® PH-a za hemostazu kako je opisano u 4DryField® PH Uputstvu za upotrebu.

2. Kada se aplikator koristi u konfiguraciji A (vidi sliku 2), izbočeni vrh fleksibilne unutrašnje cevi može se saviti u željeni položaj. Kod korišćenja bez čvrste spoljašnje cevi (konfiguracija C, vidi sliku 4), cela fleksibilna unutrašnja cev se može saviti do željenog oblika.

3. Vrh pripremljenog 4DFlap™-a stavlja se preko područja krvarenja koje se tretira. Optimalni rezultati pri korišćenju 4DryField® PH-a postižu se nanošenjem praha 4DryField® PH-a što je preciznije moguće na naznačeno područje pomoću 4DFlap™-a.

4. Dovoljna količina 4DryField® PH-a nanosi se na područje koje se tretira pomoću 4DFlap™-a (do pune hemostaze) dok se ne postigne hemostaza. Sav višak belog 4DryField® PH praha napada se sterilnim rastvorom koji se nanosi kroz spoljašnju cev aplikatora 4DFlap™ (vidi sliku 3, konfiguracija B).

Vrh aplikatora treba neprestano nadzirati tokom nanošenja kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™-a sa krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tokom tretmana, treba ga odmah baciti i upotrebiti novi 4DFlap™ aplikator.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za hemostazu pogledajte 4DryField® PH Uputstvo za upotrebu.

Za potpune informacije o špricu koji se koristi pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu.

Klinička primena za profilaksu adhezije:

Za profilaksu adhezije, 4DryField® PH se nanosi ili direktno kao prah na traumatizovane, mezotelne (ili mezotelijalne) površine pomoću 4DFlap™-a, a zatim se transformiše u gel čiji sadržaj treba biti što je moguće više bez krvi, ili se proizvod prvo pretvara u gel ekstrakorporalno a zatim nanosi na naznačeno područje na koži pomoću 4DFlap™-a.

1. Primena 4DryField® PH-a za profilaksu adhezije u obliku gela transformisanog direktno na naznačenom području (in situ), apliciranog pomoću 4DFlap™-a:

1.1. Pripremite 4DryField® PH za profilaksu adhezije kako je opisano u 4DryField® PH Uputstvu za upotrebu.

1.2. Za korišćenje aplikatora u konfiguraciji A (vidi sliku 2), izbočeni vrh fleksibilne unutrašnje cevi može se saviti u željeni položaj. Za korišćenje bez čvrste spoljašnje cevi (konfiguracija C, vidi sliku 4), cela fleksibilna unutrašnja cev može se saviti do željenog oblika.

1.3. Vrh pripremljenog 4DFlap™-a stavlja se na područje koje se tretira i zatim se 4DryField® PH nanosi na naznačeno područje.

Vrh aplikatora 4DFlap™-a treba ga neprestano nadzirati kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™-a sa krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

1.4. Kad se 4DryField® PH nanosi 4DFlap™-om u vidu praha, on se pretvara u gel nanošenjem sterilnog rastvora. Za nanošenje rastvora treba koristiti čvrstu spoljašnju cev. Špric 1

sa sterilnim rastvorom može se pričvrstiti na spoljašnju cev (konfiguracija B, vidi sliku 3)

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tokom tretmana, treba ga odmah baciti i upotrebiti novi 4DFlap™ aplikator.

2. Profilaksa adhezije sa 4DryField® PH-om kao ekstrakorporalno pripremljenim gelom, nanosenim pomoću 4DFlap™-a (konfiguracija B):

2.1. Prvo ekstrakorporalno izmešajte i napravite gel za profilaksu adhezije kako je opisano u 4DryField® PH Uputstvu za upotrebu.

2.2. Pripremljeni gel se prenosi u sterilni špric 1 odgovarajućeg volumena te zatim nanosi na područje naznačeno za profilaksu adhezije.

Uvek se morate pridržavati Uputstva za upotrebu za špric koji se koristi.

U slučaju oštećenja i/ili začepljenja 4DFlap™-a tokom tretmana, treba ga odmah baciti i upotrebiti novi 4DFlap™ aplikator.

Za potpune informacije o 4DryField® PH-u za profilaksu adhezije, pogledajte 4DryField® PH Uputstvo za upotrebu.

Za potpune informacije o špricu koji se koristi pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu.

Kada koristite trokar, morate se pridržavati Uputstva za upotrebu trokara kako biste osigurali pravilno nanošenje 4DryField® PH-a na naznačeno područje pomoću 4DFlap™-a. Nakon upotrebe, 4DFlap™ aplikator treba pažljivo izvući iz trokara. Preporučuju se trokari prečnika 5 mm ili više [3].



Slika 5: 4DFlap™ spojen na 4DryField® PH spremnik sa mehom i stavljen u trokar. Priključak 4DFlap™-a u trokar i kod menjanja spremnika sa mehom, priključiti otvor se mora zatvoriti rukom kako bi se sprečio pad pritiska u telu.

Pri korišćenju šprica sa nastavkom katetera volumena 50, 60, 100 ili 120 ml, potrebno je pridržavati se Uputstva za upotrebu za špric koji se koristi.

Stručna obuka za korišćenje proizvoda

Za optimalno korišćenje 4DFlap™-a preporučuje se učešće u obuci i kursovima za korišćenje proizvoda ili sličnoj edukaciji pre prve upotrebe koje sprovedu stručnjaci za proizvod od strane proizvođača ili distributera.

Kontraindikacije

4DFlap™ je kontraindikovano ako postoji poznata netolerancija na HDPE (polietilen visoke gustine), ABS (akrilonitril butadien stiren kopolimer) i PVC (polivinil hlorid).

Upozorenje

OPASNOST

Upozorenja kod upotrebe 4DryField® PH-a mogu se pronaći u 4DryField® PH Uputstvu za upotrebu.

Pogledajte mere opreza za 4DryField® PH u 4DryField® PH Uputstvu za upotrebu.

UPOZORENJE

Kada koristite 4DFlap™ sa trokarima, mora se obezbediti da nema pada pritiska u telu tokom primene 4DryField® PH-a u obliku praha ili gela ili pri nanošenju sterilnog rastvora, jer bi to moglo oštetiti tkivo i/ili organe.

Upozorenja

PAŽNJA

4DFlap™ za nanošenje 4DryField® PH-a smeju da koriste samo doktori ili kvalifikovani medicinski tehničari.

Prilikom stavljanja 4DFlap™ u trokar i kod menjanja spremnika sa mehom, priključni otvor se mora zatvoriti rukom kako bi se sprečio pad pritiska u telu.

Vrh aplikatora 4DFlap™- treba ga neprestano nadzirati kako bi se smanjio rizik od slučajnog kontakta 4DFlap™ sa krvlju, vlagom, tkivom ili organima te time eventualnog začepljenja vrha aplikatora.

Vrh spoljašnje i unutrašnje cevi 4DFlap™-a se ne sme rezati. Rezanje može stvoriti oštre ivice koje mogu izazvati povrede.

Da biste sprečili topljenje komponenti aplikatora, nemojte približavati 4DFlap™ vrućim ili aktivnim hirurškim alatima.

4DFlap™ je sterilni aplikator za jednokratnu upotrebu i kada se jednom upotrebi, ne sme se koristiti ponovo.

4DFlap™ se ne sme koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na sistemu sterilne barijere i pakovanju.

OPREZ

Upotreba 4DFlap™-a u kombinaciji sa drugim medicinskim proizvodima koji nisu 4DryField® PH za hemostazu i/ili profilaksu adhezije nije sistematski proučavana i stoga se ne preporučuje.

Neželjeni efekti proizvoda

Nepoznati

Doziranje

4DFlap™ se može isporučiti kao aplikator dužine od 14 cm i 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ sa dužinom cevi od 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ sa dužinom cevi od 38 cm

Sklađištenje

4DFlap™ treba čuvati na sobnoj temperaturi, daleko od trajnog izvora sunčeve svetlosti. Nema drugih poznatih ograničenja skladištenja osim uslova uobičajenog bolničkog skladištenja.

Ukoliko se pravilno skladišti, ovaj proizvod će 5 godina ostati potpuno upotrebljiv.

Nakon otvaranja

Nakon što se pakovanje 4DFlap™ otvori, sterilna barijera je probijena te postoji opasnost od kontaminacije. Preporučuje se korišćenje 4DFlap™-a odmah nakon otvaranja. Korišteni i neiskorišteni delovi se moraju propisno odložiti.

Prijave incidenata

Svi ozbiljni incidenti koji se dese u vezi sa 4DFlap™-om moraju se prijaviti PlantTec Medical GmbH d.o.o.-u i nadležnoj službi zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-pošta: vigilance@planttec-medical.de

Odlaganje

Odlaganje 4DFlap™-a mora se provesti u skladu sa važećim zakonskim propisima i domaćim državnim specifikacijama za odlaganje medicinskog otpada.

4DFlap™**аплікатор 4DryField® PH****Опис**

4DFlap™ — це стерильний медичний виріб одноразового використання. Аплікатор складається з жорстких та гнучких елементів, призначений для ручного введення медичного препарату 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) лікарями або медично-технічним персоналом.

Повну інформацію про 4DryField® PH для зупинки кровотечі і профілактики спайок див. в інструкції з використання 4DryField® PH [1].

Конструкція

4DFlap™ складається з трьох елементів: (1) ручки ергономічної форми із з'єднувальним отвором для гофрованого аплікатора 4DryField® PH, (2) гнучкого внутрішнього шлангу для нанесення 4DryField® PH довжиною 14 або 38 см і (3) жорсткої зовнішньої трубки, якою проходить внутрішній гнучкий шланг довжиною 9 або 33 см. Зовнішній діаметр зовнішньої трубки 4DFlap™ складає 5 мм. Кожна стерильна одиниця упаковки містить один 4DFlap™. 4DryField® PH продається окремо.

A**B**

Малюнок 1: 4DFlap™ довжиною 14 см (A) або 38 см (B) з (1) ручкою ергономічної форми із з'єднувальним отвором для гофрованого аплікатора 4DryField® PH, (2) гнучким внутрішнім шлангом для нанесення 4DryField® PH довжиною 14 см або 38 см і (3) жорсткою зовнішньою трубкою довжиною 9 см або 33 см.

Показання**Зупинка кровотечі:**

4DFlap™ призначений для введення медичного препарату 4DryField® PH відповідно до інструкції з використання 4DryField® PH та нанесення стерильних розчинів для зупинки кровотечі залежно від конфігурації виробу (конфігурація A-C, див. малюнки 2–4).

Профілактика спайок:

4DFlap™ призначений для введення медичного препарату 4DryField® PH відповідно до інструкції з використання 4DryField® PH для профілактики спайок та нанесення стерильних розчинів для профілактики спайок залежно від конфігурації виробу (конфігурація B-C, див. малюнки 3–4).

Група пацієнтів

4DFlap™ можна використовувати для всіх груп пацієнтів відповідно до показань.

Систематичне тестування 4DFlap™ на вагітних, жінках, що годують груддю, новонароджених та дітях не проводилося.

Застосування

4DFlap™ передбачений для застосування лікарями та медично-технічним персоналом. У наступній інструкції з використання надається огляд рекомендованого використання 4DFlap™.

Ця інструкція з використання не замінює собою навчання роботі з виробом, лікарський досвід та особисту здатність до винесення суджень у певних клінічних ситуаціях.

Можливі конфігурації (за типом застосування):

Можна виділити 3 різні можливі конфігурації аплікатора, які забезпечують індивідуальну можливість введення 4DryField® PH у формі порошку, гелю або нанесення стерильного розчину для створення гелю безпосередньо на показаний поверхні.

Конфігурація A:

Аплікатор 4DFlap™ з жорсткою зовнішньою трубкою та гнучким внутрішнім шлангом з ручкою ергономічної форми для введення:

- 4DryField® PH у формі порошку, через надітий гофрований аплікатор 4DryField® PH



Малюнок 2: Конфігурація A — 4DFlap™ з ручкою ергономічної форми із з'єднувальним отвором для гофрованого аплікатора 4DryField® PH (тут: об'єднаний гофрований аплікатор 4DryField® PH), гнучким внутрішнім шлангом та жорсткою зовнішньою трубкою. Жорстка зовнішня трубка 4DFlap™ може слугувати для проведення та захисту гнучкого внутрішнього шлангу.

Конфігурація B:

Жорстка зовнішня трубка 4DFlap™ використовується для введення вмісту шприца, надітого на з'єднувальний отвір [2].

- 4DryField® PH як екстракорпоральний гелю
- стерильний розчин для створення гелю безпосередньо на показаний поверхні або для змочування надлишкового порошку 4DryField® PH



Малюнок 3: Конфігурація B — Зовнішня жорстка трубка 4DFlap™ з надітим шприцом

Повну інформацію про шприци, що використовуються, див. у відповідній інструкції з використання.

Конфігурація C:

Гнучкий внутрішній шланг 4DFlap™ використовується для введення:

- 4DryField® PH у формі порошку через надітий гофрований аплікатор 4DryField® PH



Малюнок 4: Конфігурація C — Готовий до використання 4DFlap™ з внутрішнім шлангом та під'єднаним гофрованим аплікатором 4DryField® PH для введення 4DryField® PH з максимальною гнучкістю та еластичністю. Зовнішня трубка не використовується

Підготовка:

1. Перед застосуванням 4DFlap™ необхідно перевірити цілісність стерильної бар'єрної системи. У разі пошкодження упаковки 4DFlap™ використовувати не можна і слід викинути. У такому разі слід звернутися до місцевого дистриб'ютора.

2. За потреби перед застосуванням 4DryField® PH з 4DFlap™ слід правильно встановити необхідні троакари. При цьому слід завжди дотримуватися інструкції з використання відповідного троакару, щоб забезпечити оптимальне нанесення 4DryField® PH на показану поверхню.

1 До отвору жорсткої зовнішньої трубки підходять стандартні шприци з катетером об'ємом 50, 60, 100, 120 мл

3. При застосуванні 4DFlap™ з троакаром [3] необхідно слідувати за тим, щоб 4DFlap™ просувався через троакар так, щоб введення відбувалося відповідно до показань. Перед застосуванням слід переконатися у сумісності та щільності 4DFlap™ і троакару. Для введення 4DFlap™ у троакар та для зміни гофрованого аплікатора необхідно вручну закрити з'єднувальний отвір, щоб попередити падіння тиску у корпусі (див. малюнок 5). Для уникнення забивання 4DFlap™ вологою, що може залишатися у троакарі, рекомендується під час введення відвести внутрішній шланг аплікатора у зовнішню трубку, так кінчик внутрішнього шлангу залишатиметься сухим.

4. Жорстка зовнішня трубка може слугувати для проведення та захисту гнучкого внутрішнього шлангу (малюнок 2 – Конфігурація А). Щоб застосовувати 4DFlap™ з максимальною гнучкістю та еластичністю, за потреби слід використовувати зовнішню трубку (малюнок 4, конфігурація С).

4DFlap™ слід завжди використовувати в одному з 3 вищевказаних варіантів конфігурації (малюнок 2–4).

Клінічне використання для зупинки кровотечі:

1. Вибір і підготовка 4DryField® PH для зупинки кровотечі відбуваються, як описано в інструкції з використання для 4DryField® PH.

2. Якщо аплікатор використовується в конфігурації А (див. малюнок 2), кінчик гнучкого внутрішнього шлангу, що виступає, можна згинати у бажане положення. Для використання без жорсткої зовнішньої трубки (конфігурація С, див. малюнок 4) увесь гнучкий внутрішній шланг можна згинати у бажане положення.

3. Кінчик готового до використання 4DFlap™ розміщується над поверхню кровотечі, що обробляється. Оптиміальні результати у застосуванні 4DryField® PH досягаються за рахунок максимально точного нанесення порошку 4DryField® PH за допомогою 4DFlap™ на показану поверхню.

4. 4DryField® PH наноситься за допомогою 4DFlap™ у достатній кількості (до повної зупинки кровотечі) на оброблювану поверхню, поки кровотеча не зупиниться. За необхідності надлишковий білий порошок 4DryField® PH звозлюється шляхом нанесення стерильного розчину через зовнішню трубку аплікатора 4DFlap™ (див. малюнок 3, конфігурація В).

Під час нанесення слід завжди слідувати за кінчиком аплікатора, щоб звести до мінімуму ризик неумисного контакту 4DFlap™ з кров'ю, вологою, тканинами або органами та викликане цим можливе забивання кінчика аплікатора.

У випадку пошкодження та/або забивання 4DFlap™ під час обробки його слід негайно викинути та використати новий аплікатор 4DFlap™.

Повну інформацію про 4DryField® PH для зупинки кровотечі див. в інструкції з використання 4DryField® PH.

Повну інформацію про шприци, що використовуються, див. у відповідній інструкції з використання.

Клінічне використання для профілактики спайок:

Для профілактики спайок 4DryField® PH наноситься за допомогою 4DFlap™ безпосередньо у вигляді порошку на травмовані, мезотеліальні (або подібні до мезотеліальних) поверхні, після чого трансформуються у гель з мінімальним вмістом крові або продукт спочатку екстракорпорально переводиться у форму гелю, який потім наноситься на показану поверхню за допомогою 4DFlap™.

1. Застосування 4DryField® PH для профілактики спайок

у вигляді трансформованого безпосередньо на показаній поверхні (in-situ) гелю, що наноситься за допомогою 4DFlap™:

1.1. Підготовка 4DryField® PH для профілактики спайок відбуваються, як описано в інструкції з використання для 4DryField® PH.

1.2. Для використання аплікатора в конфігурації А (див. малюнок 2) кінчик гнучкого внутрішнього шлангу, що виступає, можна згинати у бажане положення. Для використання без жорсткої зовнішньої трубки (конфігурація С, див. малюнок 4) увесь гнучкий внутрішній шланг можна згинати у бажане положення.

1.3. Кінчик готового до використання 4DFlap™ розташовується над оброблюваною поверхню, а 4DryField® PH наноситься на показану область.

Слід завжди слідувати за кінчиком аплікатора 4DFlap™, щоб звести до мінімуму ризик неумисного контакту 4DFlap™ з кров'ю, вологою, тканинами або органами та викликане цим можливе забивання кінчика аплікатора.

1.4. Після введення 4DryField® PH за допомогою 4DFlap™ у вигляді порошку, він перетворюється на гель шляхом нанесення стерильного розчину. Для введення розчину використовується зовнішня жорстка трубка. Для цього шприці з стерильним розчином можна надіти на зовнішню трубку (конфігурація В, див. малюнок 3)

У випадку пошкодження та/або забивання 4DFlap™ під час обробки його слід негайно викинути та використати новий аплікатор 4DFlap™.

2. Профілактика спайок з 4DryField® PH у вигляді попередньо екстракорпорально змішаного гелю, що наноситься за допомогою 4DFlap™ (конфігурація В):

2.1. Підготовка та приготування попередньо екстракорпорально змішаного гелю для профілактики спайок відбуваються, як описано в інструкції з використання для 4DryField® PH.

2.2. Підготований гель набирається у стерильний шприці відповідного об'єму та наноситься на поверхню, показану для профілактики спайок.

При цьому слід завжди дотримуватися інструкції з використання шприцу, що застосовується.

У випадку пошкодження та/або забивання 4DFlap™ під час обробки його слід негайно викинути та використати новий аплікатор 4DFlap™.

Повну інформацію про 4DryField® PH для профілактики спайок див. в інструкції з використання 4DryField® PH.

Повну інформацію про шприци, що використовуються, див. у відповідній інструкції з використання.

У разі застосування троакару слід дотримуватися інструкції з використання троакару, щоб забезпечити належне нанесення 4DryField® PH за допомогою 4DFlap™ на показану поверхню. Після застосування аплікатор 4DFlap™ слід обережно виняти з троакару. Рекомендуються троакари діаметром від 5 мм [3].



Малюнок 5: 4DFlap™, з'єднаний з гофрованим аплікатором 4DryField® PH, введений у троакар. При введенні 4DFlap™ у троакар та при зміні гофрованого аплікатора необхідно вручну закрити з'єднувальний отвір, щоб попередити падіння тиску у корпусі.

При використанні шприців з катетерами об'ємом 50, 60, 100 або 120 мл слід дотримуватися інструкції з використання шприців, що використовуються.

Навчання роботі з виробом

Для оптимального використання 4DFlap™ перед першим використанням рекомендується взяти участь у навчанні роботи з виробом або аналогічних заходах, що проводяться спеціалістами виробника або дистриб'ютора.

Протипоказання

4DFlap™ протипоказаний у разі відомої непереносимості ПЕВЩ (поліетилену високої щільності), ABS (акрилнітрил-бутиєн-стирол-кополімер) та ПВХ (полівінілхлорид).

Попереджувальні вказівки НЕБЕЗПЕКА

Попередження щодо використання 4DryField® PH див. в інструкції з використання 4DryField® PH.

Запобіжні заходи щодо 4DryField® PH див. в інструкції з використання 4DryField® PH.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При використанні 4DFlap™ з троакарами необхідно слідувати, щоб під час нанесення 4DryField® PH у формі порошку або гелю або під час введення стерильного розчину не падав тиск, тому що це може викликати пошкодження тканин та/або органів.

Запобіжні вказівки ОБЕРЕЖНО

4DFlap™ для нанесення 4DryField® PH може використовуватися тільки лікарями або медично-технічним персоналом.

При введенні 4DFlap™ у троакар та при зміні гофрованого аплікатора необхідно вручну закрити з'єднувальний отвір, щоб попередити падіння тиску у корпусі.

Слід завжди слідувати за кінчиком аплікатора 4DFlap™, щоб звести до мінімуму ризик неумисного контакту 4DFlap™ з кров'ю, вологою, тканинами або органами та викликане цим можливе забивання кінчика аплікатора.

Кінчик зовнішньої трубки та внутрішнього шлангу 4DFlap™ не можна відрізати. При відрізанні можуть утворюватися гострі краї, що можуть призвести до травмування.

Щоб запобігти розплавленню компонентів аплікатора, слід запобігати контакту 4DFlap™ з гарячими хірургічними інструментами або інструментами, що проводять струм.

4DFlap™ — це стерильний аплікатор для одноразового використання, який не можна використовувати повторно.

Після закінчення мінімального строку придатності, вказаного на стерильний бар'єрній системі та на упаковці, 4DFlap™ використовувати не можна.

УВАГА

Використання 4DFlap™ у поєднанні з іншими медичними виробами, окрім 4DryField® PH, для зупинки кровотечі та/або профілактики спайок не пройшло систематичне дослідження, тому не рекомендується.

Побічні дії

Не відомі

Форми випуску

4DFlap™ може постачатися в аплікаторах довжиною 14 см та 38 см:

LA0014-EU: 4DFlap™ з довжиною шлангу 14 см

LA0038-EU: 4DFlap™ з довжиною шлангу 38 см

Зберігання

4DFlap™ слід зберігати за кімнатної температури, у місці, захищеному від довготривалого прямого сонячного випромінювання. Інші обмеження у зберіганні, що виходять за межі умов звичайного клінічного зберігання, невідомі.

За належного зберігання цей виріб залишається готовим до використання протягом 5 років без обмежень.

Після відкривання

Після відкривання упаковки 4DFlap™ стерильний бар'єр порушено, та існує безпека зараження. Рекомендується використовувати 4DFlap™ одразу після відкривання. Використані та невикористані деталі підлягають утилізації.

Вказівка щодо повідомлення

Про всі серйозні події, що виникають у зв'язку з 4DFlap™, слід повідомляти компанію «PlantTec Medical GmbH», уповноваженого представника в Україні та компетентні органи країни, де проживає користувач та/або пацієнт:

тел.: +49 (0) 4131 394 23-60

факс: +49 (0) 4131 394 23-8887

ел. адреса: vigilance@planttec-medical.de

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ „Джерело-Україна“

01033, Київ, Україна,

вул. Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

Утилізація

Утилізація 4DFlap™ має відбуватися згідно з діючими законодавчими та локальними нормами утилізації медичних виробів.

4DFlap™

I-applikatur tal-4DryField® PH

Deskrizzjoni

4DFlap™ huwa prodott medicinali sterili għal użu ta' darba. L-applikatur jikkonsisti f'elementi rigidi, flessibbli u li jistgħu jitgħawġu, għall-amministrazzjoni manwali minn tobbja jew minn persunal speċjalizzat fil-qasam mediku tekniku tal-prodott medicinali 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH).

Informazzjoni kompluta ta' 4DryField® PH għat-twaqif tat-tnixxja tad-demm u għall-profilassi tal-adeżjoni jistgħu jittiehdu mill-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH [1].

Installazzjoni

IL-4DFlap™ jikkonsisti fi tliet elementi: (1) il-qabda tal-id iffurmata ergonomikament bil-fetha tal-konnessjoni għall-flixkun minfah tal-4DryField® PH, (2) il-pajp intern flessibbli għall-applikazzjoni tal-4DryField® PH b'tul ta' 14 cm jew 38 cm rispettivament u (3) t-tubu iebes estern bħala gwida u protezzjoni għall-pajp intern flessibbli b'tul ta' 9 cm jew 33 cm. Id-dijamtru ta' barra tat-tubu estern tal-4DFlap™ huwa ta' 5 mm. Kull unità sterili ta' pakkett ikun fiha 4DFlap™ wiehed. 4DryField® PH jista' jinbiegħ separatament.

A



B



Stampa 1: IL-4DFlap™ b'tul ta' 14-il cm (A) jew ta' 38 cm (B) b' (1) qabda tal-id iffurmata ergonomikament bil-fetha għall-konnessjoni għall-flixkun minfah tal-4DryField® PH, (2) il-4DryField® PH b'tul ta' 14-il cm jew ta' 38 cm u (3) għat-tubu iebes estern b'tul ta' 9 cm jew 33 cm.

Indikazzjonijiet

Twaqif tat-Tnixxja tad-Demm (Emostażi):

IL-4DFlap™ huwa indikat għall-applikazzjoni tal-prodott medicinali 4DryField® PH skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH u għall-applikazzjoni ta' soluzzjonijiet sterili biex titwaqgħat it-tnixxja tad-demm skont il-konfigurazzjoni tal-prodott (Konfigurazzjoni A-C, ara l-istampi 2-4).

Profilassi tal-Adeżjoni:

IL-4DFlap™ huwa indikat għall-applikazzjoni tal-prodott medicinali 4DryField® PH skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH għall-profilassi tal-adeżjoni u għall-applikazzjoni ta' soluzzjonijiet sterili għall-profilassi tal-adeżjoni skont il-konfigurazzjoni tal-prodott (Konfigurazzjoni B-C, ara l-istampi 3-4).

Grupp tal-Pazjenti

IL-4DFlap™ jista' jintuża mal-gruppi ta' pazjenti kollha skont l-indikazzjonijiet.

L-użu tal-4DFlap™ ma ġiex ittestjat sistematikament fuq nisa tqal, fuq nisa li qed ireddgħu, fuq trabi tat-twelid u fuq tfal.

Użu

IL-4DFlap™ huwa maħsub għall-użu minn tobbja u minn persunal professjonali speċjalizzat fil-qasam mediku tekniku. L-istruzzjonijiet li ġejjin ser ituk harsa generali dwar l-użu rakkomandat tal-4DFlap™.

Dawn l-istruzzjonijiet ma jissostitwixxu bl-ebda mod it-taħriġ dwar il-prodott u lanqas l-esperjenza medika u l-kapaċità li jsir guidizzju waqt it-trattament ta' sitwazzjonijiet klinici speċifiċi.

Possibilitajiet ta' Konfigurazzjoni (skont it-tip ta' użu):

Jista' tkun hemm 3 possibilitajiet differenti ta' konfigurazzjoni tal-applikatur, li jagħmlu possibbli l-applikazzjoni individwali

tal-4DryField® PH f'forma ta' trab, f'forma ta' ġell jew l-applikazzjoni ta' soluzzjoni sterili għall-produttjoni ta' ġell direttament fuq il-wiċċ indikat.

Konfigurazzjoni A:

L-applikatur tal-4DFlap™ bit-tubu iebes estern kif ukoll il-pajp flessibbli intern bil-qabda ergonomika għall-applikazzjoni ta':

- 4DryField® PH f'forma ta' trab, fuq flixkun minfah tal-4DryField® PH imwahafl



Stampa 2: Konfigurazzjoni A - 4DFlap™ bil-qabda tal-id iffurmata ergonomikament b'fetha għall-konnessjoni tal-flixkun minfah tal-4DryField® PH (hawn il-flixkun minfah tal-4DryField® PH) jinsab imqabbad mal-pajp flessibbli intern u mat-tubu iebes estern. It-tubu iebes estern tal-4DFlap™ jista' jersvi ta' gwida għall-pajp flessibbli intern.

Konfigurazzjoni B:

It-tubu iebes estern tal-4DFlap™ ser jintuża għall-applikazzjoni tal-kontenut tal-injezzjoni mwahhla mal-fetha tal-konnessjoni [2].

- IL-4DryField® PH bħala ġell magħmul fuq barra tal-ġisem
- soluzzjoni sterili għall-produttjoni ta' ġell direttament fuq il-wiċċ indikat jew għat-tixir ta' trab zejjed tal-4DryField® PH



Stampa 3: Konfigurazzjoni B - It-tubu iebes estern tal-4DFlap™ b'injezzjoni mwahhla fuq

Informazzjoni kompluta għall-injezzjoni li qed tintuża tista' tittiehdu mill-istruzzjonijiet għall-użu rispettivi.

Konfigurazzjoni C:

Il-pajp flessibbli intern tal-4DFlap™ ser jintuża għall-applikazzjoni tal-:

- 4DryField® PH f'forma ta' trab permezz tal-flixkun minfah imwahafl tal-4DryField® PH



Stampa 4: Konfigurazzjoni C - 4DFlap™ lest għall-użu b'pajp intern u bil-flixkun minfah imqabbad tal-4DryField® PH għall-applikazzjoni tal-4DryField® PH bi-ikbar flessibilità u tghawwiġ possibbli. It-tubu ta' barra ser jintrema.

Preparazzjoni:

1. Qabel l-użu tal-4DFlap™ iċċekkja l-integrità tas-sistema sterili tal-barriera. Jekk il-pakkett ikun bil-hsara, il-4DFlap™ m'għandux jintuża iktar u għandu jintrema. Id-distributur lokali għandu jiġi kkuntattjat f'dan il-kaz.

2. Kwalunkwe trokars meħtieġa għandhom jiġu nstallati korrettament qabel l-użu tal-4DryField® PH bil-4DFlap™. Meta tagħmel hekk, dejjem segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tat-trokar rispettiv sabiex taċċerta ruhek li jkollok applikazzjoni ottima tal-4DryField® PH fuq l-uċuħ indikati.

3. Meta jintuża l-4DFlap™ bi trokar [3] huwa importanti li toqgħod attent/a li l-4DFlap™ jiddaħhal kemm jista' jkun 'il giewwa minn got-trokar sabiex l-applikazzjoni tkun tista' ssehh skont l-indikazzjonijiet. Il-kompatibilità u l-issikar tal-4DFlap™ u tat-trokar jeħtieġ li jiġu assigurati qabel l-użu. Meta jiddaħhal il-4DFlap™ fit-trokar u meta jinbidel il-flixkun minfah, il-fetha

1 Fuq il-fetha tat-tubu iebes estern jidhlu injezzjonijiet kummerċjali bit-tqegħid tal-kateter bid-daqs tal-volum ta' 50, 60, 100, 120 ml

tal-konnessjoni għandha tingħalaq bl-idejn sabiex tipprevjenji li l-pressjoni fil-gisem tinzel (Stampa 5). Sabiex jiġi evitat li l-4DFLap™ jinstadd minhabba umdità li eventwalment tkun għada tinsab fit-trokar, huwa rakkomandat li waqt id-dhul, il-pajp intern tal-applikatur jiġibed lura fit-tubu estern halli l-injezzjoni tal-pajp intern tibqa' xotta.

4. It-tubu iebs estern jista' jservi ta' gwida għall-pajp flessibbli intern (Stampa 2 – Konfigurazzjoni A). Sabiex il-4DFLap™ jintuza bl-ikbar flessibilità u tghawwi possibbli, it-tubu estern għandu jintrema jekk meħtieġ (Stampa 4, Konfigurazzjoni C).

4DFLap™ għandu dejjem jintuza b'wahda mit-3 varjanti tal-konfigurazzjonijiet speġġati hawn fuq (Stampi 2 sa 4).

Użu klinikali għat-Twaqif tat-Tnixxija tad-Demm (Emostażi):

1. Ħażla u preparazzjoni tal-4DryField® PH għat-twaqif tat-tnixxija tad-demm (emostażi) kif deskritt fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

2. Jekk l-applikatur fil-konfigurazzjoni A (ara l-istampa 2) jintuza, l-injezzjoni tal-pajp flessibbli internli tkun hierġa 'l barra tista' tiġi mgħawġa fil-pożizzjoni mixtieqa. Għall-użu mingħajr it-tubu iebs estern (Konfigurazzjoni C, ara l-istampa 4), il-pajp flessibbli intern kollu jista' jiġi mgħawwieg fil-forma mixtieqa.

3. Il-ponta tal-4DFLap™ li tkun lesta għall-użu ser tippoġġa fuq il-wiċċ li ser jiġi ttrattat u li jkun qed inixxi d-demm. Riżultati ottimi fl-użu tal-4DryField® PH ser jinkisbu bl-applikazzjoni kemm jista' jkun preċiża tat-trab tal-4DryField® PH permezz tal-4DFLap™ fuq il-wiċċ indikat.

4. Il-4DryField® PH jippoġġa fi kwantità suffiċjenti permezz tal-4DFLap™ (sakemm id-demm jieqaf inixxi kompletament) fuq il-wiċċ li ser jiġi ttrattat sakemm jintlaħaq it-twaqif tat-tnixxija tad-demm (emostażi). F'każ li jibqa' trab abjad żejjed tal-4DryField® PH, dan ser jiġi mxarrab permezz tal-applikazzjoni ta' soluzzjoni sterili permezz tat-tubu estern tal-applikatur tal-4DFLap™ (ara l-istampa 3, Konfigurazzjoni B).

Il-ponta tal-applikatur għandha tinzamm taħt għajnejk fi kwalunkwe hin waqt l-applikazzjoni sabiex ir-riskju ta' kuntatt mhux mixtieq tal-4DFLap™ mad-demm, mal-umdità, mat-tessut jew mal-organi jiġi minimizzat għax dan iwassal biex il-ponta tal-applikazzjoni possibbilment tinstadd minhabba f'hekk.

F'każ li l-4DFLap™ tiġirli l-hsara u/jew jinstadd waqt it-trattament, dan għandu jintrema immedjatament u għandu jintuza Applikatur 4DFLap™ gdid.

Informazzjoni kompluta dwar il-4DryField® PH għat-twaqif tat-tnixxija tad-demm tista' titthied mill-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

Informazzjoni kompluta tal-injezzjoni li qed tintuza tista' titthied mill-istruzzjonijiet għall-użu rispettivi.

Użu klinikali għall-profilassi tal-adeżjoni:

Għall-profilassi tal-adeżjoni, il-4DryField® PH ser jippoġġa permezz tal-4DFLap™ jew direttament bħala trab fuq l-uċuħ traumatizzati, mezoletjali (jew simili tal-mezoletjali) u fl-aħħar trasformat f'għell li possibbilment ikun mingħajr demm jew inkella l-prodott ser jiddaħhal bħala għell barra l-gisem u dan imbagħad jiġi applikat fuq il-wiċċ indikat permezz tal-4DFLap™.

1. Użu tal-4DryField® PH li jitransforma f'għell għall-profilassi tal-adeżjoni direttament fuq il-wiċċ indikat (in-situ), applikat permezz tal-4DFLap™:

1.1. Il-preparazzjoni tal-4DryField® PH għall-profilassi tal-adeżjoni kif deskritt fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

1.2. Għall-użu tal-applikatur fil-konfigurazzjoni A (ara l-istampa 2), l-injezzjoni li tkun hierġa 'l barra tal-pajp intern flessibbli tista' tiġi mgħawġa fil-pożizzjoni mixtieqa. Għall-użu mingħajr it-tubu iebs estern (Konfigurazzjoni C, ara l-istampa 4), il-pajp flessibbli intern kollu jista' jiġi mgħawwieg fid-direzzjoni mixtieqa.

1.3. L-injezzjoni tal-4DFLap™ li tkun lesta għall-użu ser tippoġġa fuq il-wiċċ li ser jiġi ttrattat u l-4DryField® PH ser jiġi applikat fuq iż-żona indikata.

Il-ponta tal-applikatur tal-4DFLap™ għandha tinzamm dejjem taħt għajnejk fi kwalunkwe hin, sabiex ir-riskju ta' kuntatt mhux mixtieq tal-4DFLap™ mad-demm, mal-umdità, mat-tessut jew mal-organi jiġi minimizzat għax dan iwassal biex il-ponta tal-applikazzjoni possibbilment tinstadd minhabba f'hekk.

1.4. Wara li jippoġġa l-4DryField® PH bil-4DFLap™ bħala trab, dan ser jimbiddel b'għell meta jippoġġa ma' soluzzjoni sterili. Għall-applikazzjoni tas-soluzzjoni għandu jintuza t-tubu iebs ta' barra. Injezzjoni b' soluzzjoni sterili tista' għalhekk tiddaħhal fuq it-tubu estern (Konfigurazzjoni B ara l-istampa 3)

F'każ li l-4DFLap™ tiġirli l-hsara u/jew jinstadd waqt it-trattament, dan għandu jintrema immedjatament u għandu jintuza Applikatur tal-4DFLap™ gdid.

2. Il-profilassi tal-adeżjoni bil-4DryField® PH bħala għell imħallat minn qabel barra l-gisem, applikat permezz tal-4DFLap™ (Konfigurazzjoni B):

2.1. Għażla u preparazzjoni tal-għell imħallat minn qabel barra l-gisem għall-profilassi tal-adeżjoni, għat-twaqif tat-tnixxija tad-demm kif deskritt fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

2.2. Il-għell iġepreparat għandu jiddaħhal f'injezzjoni sterili b'volum xieraq u jiġi applikat għall-profilassi tal-adeżjoni fuq il-wiċċ indikat.

Meta tagħmel hekk dejjem segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-injezzjoni uzata.

F'każ li l-4DFLap™ tiġirli l-hsara u/jew jinstadd waqt it-trattament, dan għandu jintrema immedjatament u għandu jintuza applikatur tal-4DFLap™ gdid.

Informazzjoni kompluta dwar il-4DryField® PH għall-profilassi tal-adeżjoni tista' titthied mill-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

Informazzjoni kompluta tal-injezzjoni li qed tintuza tista' titthied mill-istruzzjonijiet għall-użu rispettivi.

Meta jintuza trokar għandhom jiġu mħarsa l-istruzzjonijiet tiegħu sabiex tiġi aċċertata applikazzjoni xierga tal-4DryField® PH bil-4DFLap™ fuq il-wiċċ indikat. Wara l-użu tal-applikatur tal-4DFLap™, neħhih bil-galbume trokar. Huma rakkomandat li trokars minn daqs medju ta' 5 mm [3].



Stampa 5: Il-4DFLap™ imqabbad mal-flisskun minfah tal-4DryField® PH, imdaħhal fi trokar. Meta jiddaħhal il-4DFLap™ fit-trokar u meta jimbiddel il-flisskun minfah, il-fetha tal-konnessjoni għandha tingħalaq bl-idejn sabiex tipprevjeni li l-pressjoni fil-gisem tinzel.

Meta jintuza injezzjonijiet b'kateter imwahaħal magħhom b'volum ta' 50, 60, 100 jew 120 ml, jeħtieġ li ssegwi l-istruzzjoni għall-użu tal-injezzjoni rispettiva li qed tintuza.

Taħriġ dwar il-prodott

Għal użu ottimu tal-4DFLap™, il-partecipazzjoni f'taħriġ dwar il-prodott jew xi attività simili permezz tal-ispeċjalisti dwar il-prodott tal-manifattur jew tad-distributur qabel ma jintuza l-ewwel darba huwa rakkomandat.

Kontraindikazzjonijiet

Il-4DFLap™ huwa kontraindikat f'każijiet ta' intolleranza magħrufa għall-HDPE (Polyethylen ta' Densità Għolja), ABS (Akrilonitrile Butadiene Styrene Kopolimeru) u PVC (Kloridu tal-Polyvinil).

Noti ta' Twissija

PERIKLU

Twissijiet dwar l-użu tal-4DryField® PH jistgħu jittiehdu mill-is-truzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

Prekawzjonijiet dwar il-4DryField® PH jistgħu jittiehdu mill-istruzzjonijiet għall-użu tal-4DryField® PH.

TWISSIJA

Meta jintuza l-4DFLap™ bit-trokar, tinthieq attenzjoni sabiex ma tinzix il-pessjoni waqt l-applikazzjoni tal-4DryField® PH f'forma ta' trab jew ta' gell jew waqt l-applikazzjoni ta' soluzzjoni sterili, għax permezz ta' hekk it-tessut u/jew l-organi jista' jiġrilhom il-hsara.

Prekawzjonijiet

ATTENZJONI

Il-4DFLap™ għall-applikazzjoni tal-4DryField® PH għandu jintuza biss minn tobbja jew minn persunal professjonali speċjalizzati fil-medicina teknika.

Meta jiddahhal il-4DFlap™ fit-trokar u meta jinbidel il-flukxun minfah, il-fetha tal-konnessjoni għandha tingħalaq bl-idejn sabiex tipprevjeni li l-pessjoni fil-gisem tinzel.

Il-ponta tal-applikatur tal-4DFLap™ għandha tinzamm taht għajnejk fi kwalunkwe hin, sabiex ir-riskju ta' kuntatt mhux mixtieq tal-4DFLap™ mad-demm, mal-umdità, mat-tessut jew mal-organi jiġi minimizzat għax dan iwassal biex il-ponta tal-applikazzjoni possibilmint tinstadd minhabba f'hekk.

Il-ponta tat-tubu estern u tal-pajp intern tal-4DFLap™ m'għandhiex tinqata'. Il-qiegħ jista' jikkawza kantunieri li jaqtgħu, li jwasslu għal griehi.

Sabiex jiġi evitat li l-komponenti tal-applikatur jinhallu, il-4DFLap™ m'għandux jiħalla jiġi f'kuntatt ma' għodda shan jew ma' għodda kirurġiċi li jghaddi l-elettriku minnhom.

Il-4DFLap™ huwa applikatur sterili għall-użu ta' darba u m'għandux jerga' jintuza.

Il-4DFLap™ m'għandux jibqa' jintuza jekk id-data ta' skadenza mgħotja fuq is-sistema tal-barriera sterili u tal-pakkett tinqabeż.

ATTENZJONI

L-użu tal-4DFLap™ flimkien ma' prodotti mediċinali oħra barra l-4DryField® PH għat-twaqqif tat-tnixxija tad-demm u/jew għall-profilassi tal-adeżjoni ma giex sistematikament ittestjat u għaldaqstant mhuxwix rakkomandat.

Effetti Sekondarji

L-ebda maghrufa

Forum tad-Dożaġġ

Il-4DFLap™ jista' jiġi kunsinnat f'applikaturi ta' 14 cm u ta' 38 cm tul:

LA0014-EU: 4DFLap™ b'14 -il cm tul ta' pajp

LA0038-EU: 4DFLap™ bi 38 cm tul ta' pajp

Hażna

Il-4DFLap™ jehtieg li jiġi mahzun f'temperatura ambjentali, protett mir-raġġi diretti tax-xemx fit-tul. M'hemmx l-ebda restrizzjonijiet oħra maghrufa għall-hażna li jmorru lil hinn mill-kundizzjonijiet tal-hażna normali fl-isptar.

Jekk mahzun kif suppost, dan il-prodott jibqa' użabbli għal kollox għal 5 snin.

Wara li jinfetah il-prodott

Wara li jinfetah il-pakkett tal-4DFLap™, il-barriera sterili ser tinkiser u jista' jkun hemm periklu ta' kontaminazzjoni. Huwa rakkomandat li l-4DFLap™ jintuza direttament wara li jinfetah. Partijiet użati jew li ma jintużawx għandhom jintremew.

Nota ta' Rappurtar

L-inċidenti kollha serji li jseħħu b'rabta mal-4DFLap™, għandhom jiġu rrapportati lil Plant Tec Medical GmbH u lil l-awtorità kompetenti tal-pajjiż li fih l-użent u/jew il-pazjent huwa stabbilit:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Fax: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-pošta: vigilance@planttec-medical.de

Rimi

Ir-rimi tal-4DFLap™ għandu jseħh skont ir-regolamenti legali u validi attwalment kif ukoll skont ir-ekwiziti lokali kif isir ir-rimi ta' prodotti mediċinali.

4DFlap™**4DryField® PH Aplikatör****Ürün tanımı**

4DFlap™, tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır. Aplikatör, 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) tıbbi ürününün hekimler veya tıbbi uzman teknik personel tarafından manüel olarak verilmesine hizmet eder ve sert, esnek ve bükülebilir elemanlardan oluşur.

Kanamaya durdurucu ve yapışmayı önleyici 4DryField® PH ile ilgili tüm bilgiler, 4DryField® PH için kullanım kılavuzunda bulunmaktadır [1].

Yapısı

4DFlap™ üç elemandan oluşur: (1) 4DryField® PH körüklü şişesi için bağlantı açıklığına sahip ergonomik el aleti, (2) 4DryField® PH uygulaması için 14 cm veya 38 cm uzunluğunda esnek iç hortum ve (3) 9 cm veya 33 cm uzunluğunda esnek iç hortum için klavuz ve koruma olarak rijit dış boru. 4DFlap™ dış borusunun dış çapı 5 mm'dir. Her steril ambalaj birimi, bir 4DFlap™ içerir. 4DryField® PH ayrı olarak temin edilebilir.

A**B**

Şekil 1: 14 cm (A) veya 38 cm (B) uzunluğunda 4DFlap™: (1) 4DryField® PH körüklü şişesi için bağlantı açıklığına sahip ergonomik el aleti, (2) 4DryField® PH uygulaması için 14 cm veya 38 cm uzunluğunda esnek iç hortum ve (3) 9 cm veya 33 cm uzunluğunda rijit dış boru.

Endikasyonlar**Kanamayı durdurma:**

4DFlap™, 4DryField® PH kullanım talimatında göre 4DryField® PH tıbbi ürününün uygulanması ve kanamanın durdurulması için ürün konfigürasyonuna göre steril solüsyonların uygulanması için endikedir (Konfigürasyon A-C, bkz. Şekil 2-4).

Yapışmanın önlenmesi:

4DFlap™, yapışmanın önlenmesi için 4DryField® PH kullanım talimatında göre 4DryField® PH tıbbi ürününün uygulanması ve ürün konfigürasyonuna göre yapışmanın önlenmesi için steril solüsyonların uygulanması için endikedir (Konfigürasyon B-C, bkz. Şekil 3-4).

Hasta grubu

4DFlap™ endikasyonlara göre tüm hasta gruplarında kullanılabilir.

4DFlap™, hamile ve emziren kadınlar veya diyabetli hastalar üzerinde sistematik olarak test edilmemiştir.

Kullanım

4DFlap™, hekimler ve tıbbi teknik personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki kullanım talimatları, 4DFlap™'nin önerilen kullanımı hakkında genel bir bakış sunmaktadır.

Bu kullanım talimatı, kesinlikle bir ürün eğitiminin ve belirli klinik durumların tedavisinde tıbbi bilgi ve deneyimin yerini tutmaz.

Konfigürasyon seçenekleri (uygulama türüne göre):

Aplikatör 3 farklı şekilde konfigüre edilebilir. Bu seçenekler, 4DryField® PH'in toz formunda, jel formunda veya bir jel üretmek için belirlenen alana doğrudan steril çözelti uygulanması ile kullanımını mümkün kılıyor.

Konfigürasyon A:

Rijit dış boru ve ergonomik saplı esnek iç hortuma sahip 4DFlap™ aplikatör ile yapılacak uygulama:

- Toz formunda 4DryField® PH, takılı 4DryField® PH körüklü şişe aracılığıyla.



Şekil 2: Konfigürasyon A - 4DryField® PH körüklü şişesi için bağlantı açıklığına sahip ergonomik şekilli el aleti ile 4DFlap™, (burada 4DryField® PH'nin körüklü şişesi takılmıştır); esnek iç hortum ve rijit dış boru. 4DFlap™'in rijit dış borusu, esnek iç hortum için bir klavuz görevi görebilir.

Konfigürasyon B:

4DFlap™'in rijit dış borusu, bağlantı açıklığına takılı bir şırınga ile şırınganın uygulanması için kullanılır [2]:

- Ekstrakorporeal olarak hazırlanmış bir jel formunda 4DryField® PH
- Doğrudan belirlenen alan üzerinde jel üretmek veya 4DryField® PH'in fazla tozunu ıslatmak için steril çözelti



Şekil 3: Konfigürasyon B - 4DFlap™'in şırınga takılı dış rijit borusu

Kullanılan şırınga hakkında tam bilgi için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Konfigürasyon C:

4DFlap™'in esnek iç hortumu, aşağıdakilerin uygulanması için kullanılır:

- Takılı 4DryField® PH körüklü şişesi aracılığıyla toz formunda 4DryField® PH



Şekil 4: Konfigürasyon C - 4DryField® PH'nin maksimum esneklik ve bükülebilirlik ile uygulaması için, iç hortum ve takılı 4DryField® PH körüklü şişesi ile kullanıma hazır 4DFlap™. Dış boru atılır.

Hazırlanması:

1. 4DFlap™ kullanmadan önce steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasar görmüşse, 4DFlap™ artık kullanılmamalı ve atılmalıdır. Bu durumda yerel distribütörle iletişime geçilmelidir.
2. Trokarlar gereklyse, 4DFlap™ ile 4DryField® PH kullanmadan önce bunları doğru şekilde takın. 4DryField® PH'in belirlenen alana optimum şekilde uygulanmasını sağlamak için her zaman kullanılan trokarın kullanım talimatlarına uyun.
3. 4DFlap™ bir trokar [3] ile kullanılırken, 4DFlap™'in endikasyonlara göre bir uygulamayı mümkün kılacak şekilde trokarın içinden itildiğinden emin olun. 4DFlap™ ve trokarın uyumluluğu ve sıklığı kullanımdan önce sağlanmalıdır. 4DFlap™'in trokar içine yerleştirilmesi ve körüklü şişenin değiştirilmesi için, gövdede basınç düşüşünü önlemek amacıyla bağlantı açıklığı manuel olarak kapatılmalıdır (bkz. Şekil 5). Trokar içinde kalan nem nedeniyle 4DFlap™'in tıkanmasını önlemek için, yerleştirme sırasında aplikatörün iç hortumunun dış borunun içine geri çekilmesi önerilir; bu şekilde iç hortumun ucu kuru kalır.
4. Rijit dış boru, esnek iç hortum için bir klavuz görevi görebilir (Şekil 2 - Konfigürasyon A). 4DFlap™'i maksimum esneklik ve

1 Piyasada bulunan 50, 60, 100 ve 120 ml hacmindeki kateterli şırıngalar, rijit dış borunun açıklığına oturur

bükülebilirlikle kullanmak için gerekirse dış boruyu çıkartın (Şekil 4, Konfigürasyon C).

4DFlap™ her zaman yukarıda belirtilen 3 konfigürasyon varyantından birinde kullanılmalıdır (Şekil 2-4).

Kanamanın durdurulması için klinik uygulama:

1. Kanamanın durdurulması için 4DryField® PH'yi 4DryField® PH kullanımı talimatlarında açıklandığı şekilde seçin ve hazırlayın.

2. Aplikatör A konfigürasyonunda kullanıldığında (bkz. Şekil 2), esnek iç hortumun çıkıntılı ucu istenen pozisyona bükülebilir. Rijit dış boru olmadan kullanımı için (Konfigürasyon C, bkz. Şekil 4), esnek iç hortumun tamamı istenen şekilde bükülebilir.

3. Kullanıma hazır 4DFlap™'in ucu, tedavi edilecek kanama bölgesinin üzerine yerleştirilir. 4DryField® PH uygulamasında optimum sonuçlar, 4DFlap™ kullanılarak 4DryField® PH tozunun belirtilen alana mümkün olduğunca hassas bir şekilde uygulanmasıyla elde edilir.

4. 4DryField® PH, 4DFlap™ aracılığıyla kanama durdurulana kadar tedavi edilecek alana yeterli miktarda (kanama tam olarak durdurulana kadar) uygulanır. 4DryField® PH'ın fazla beyaz tozu, 4DFlap™ aplikatörün dış borusuyla steril solüsyon uygulanarak ıslatılır (bkz. Şekil 3, Konfigürasyon B).

4DFlap™'in kan, nem, doku veya organlarla kazara temas etmesi ve ardından aplikatör ucunun tıkanması riskini en aza indirmek için, aplikatör ucuna uygulama sırasında her zaman dikkat edilmelidir.

Tedavi sırasında 4DFlap™'in hasar görmesi ve/veya tıkanması durumunda derhal atılmalı ve yeni bir 4DFlap™ aplikatörü kullanılmalıdır.

Kanamanın durdurulması için 4DryField® PH hakkında tam bilgi için 4DryField® PH kullanımı talimatına bakın.

Kullanılan şırınga hakkında tam bilgi için özel kullanım talimatlarına bakın.

Yapışmayı önleyici klinik uygulama

Yapışmanın önlenmesi için, 4DryField® PH ya doğrudan 4DFlap™ kullanılarak travmatize, mezotelyal (veya mezotelyal benzeri) yüzeylere toz olarak uygulanır ve ardından mümkün olduğunca kânsız bir jelle dönüştürülür ya da ürün önce ekstrakorporeal olarak bir jele aktarılır ve bu daha sonra 4DFlap™ kullanılarak belirtilen yüzeye uygulanır.

1. Yapışmanın önlenmesi için 4DryField® PH'ın doğrudan belirtilen alana (in-situ) dönüştürülmüş jel olarak uygulanması, 4DFlap™ aracılığıyla uygulanır.

1.1. Yapışmanın önlenmesi için 4DryField® PH'yi 4DryField® PH kullanımı talimatında açıklandığı şekilde hazırlayın.

1.2. Aplikatörün A konfigürasyonunda kullanılması için (bkz. Şekil 2), esnek iç hortumun çıkıntılı ucu, istenen pozisyona bükülebilir. Rijit dış boru olmadan kullanımı için (Konfigürasyon C, bkz. Şekil 4), esnek iç hortumun tamamı istenen şekilde bükülebilir.

1.3. Kullanıma hazır 4DFlap™'in ucu, tedavi edilecek alanın üzerine yerleştirilir ve 4DryField® PH belirtilen bölgeye uygulanır.

4DFlap™'in kazara kan, nem, doku veya organlarla temas etmesi ve bunun sonucunda aplikatör ucunun tıkanması riskini en aza indirmek için 4DFlap™'in aplikatör ucuna her zaman dikkat edilmelidir.

1.4. 4DFlap™ içeren 4DryField® PH toz olarak uygulandıktan sonra, steril solüsyon uygulanarak jelle dönüştürülür. Solüsyonu uygulamak için rijit dış boru kullanılmalıdır. Bu amaçla dış boruya steril solüsyon içeren bir şırınga1 takılabilir (Konfigürasyon B bkz. Şekil 3).

Uygulama sırasında 4DFlap™'in hasar görmesi ve/veya

tıkanması durumunda, derhal atın ve yeni bir 4DFlap™ aplikatörü kullanın.

2. 4DFlap™ aracılığıyla uygulanan ekstrakorporeal önceden karıştırılmış jel olarak 4DryField® PH ile yapışmanın önlenmesi:

2.1. Yapışmanın önlenmesi için ekstrakorporeal önceden karıştırılmış jeli 4DryField® PH kullanımı talimatında açıklandığı şekilde hazırlayın ve oluşturun.

2.2. Hazırlanan jel, uygun hacimde steril bir şırıngaya1 aktarılmalı ve yapışmanın önlenmesi için belirtilen alana uygulanmalıdır.

Bu kapsamda, kullanılan şırınganın kullanımı talimatlarına da her zaman uyulmalıdır.

Tedavi sırasında 4DFlap™'in hasar görmesi ve/veya tıkanması durumunda, derhal atılmalı ve yeni bir 4DFlap™ aplikatörü kullanılmalıdır.

Yapışmanın önlenmesi amacıyla 4DryField® PH hakkında ek-siksiz bilgi için 4DryField® PH kullanımı talimatına bakın.

Kullanılan şırınga hakkında tam bilgi için özel kullanım talimatlarına bakın.

Trokar kullanırken, 4DFlap™ ile 4DryField® PH'nin belirtilen alana uygun şekilde uygulanmasını sağlamak için trokarın kullanımı talimatlarına uyulmalıdır. Kullanımdan sonra 4DFlap™ aplikatörü trokardan dikkatlice çıkarılmalıdır. 5 mm veya daha fazla çapa sahip trokarlar tavsiye edilir [3].



Şekil 5: Bir trokar içine yerleştirilmiş 4DryField® PH'nin körüklü şişesine bağlı 4DFlap™. 4DFlap™ trokar içine yerleştirirken ve körüklü şişeyi değiştirirken, vücuttaki basıncın düşmesini önlemek için bağlantı açıklığı elle kapatılmalıdır.

50, 60, 100 veya 120 ml hacimli kateter eklenilmiş şırıngalar kullanılır, kullanılan şırıngaların kullanımı talimatlarına uyulmalıdır.

Ürün eğitimi

Für eine optimale Verwendung von 4DFlap™ wird vor erstmaliger Verwendung die Teilnahme an Produktschulungen o. Ä. durch Produktspezialisten des Herstellers oder Vertreibers empfohlen.

Kontrendikasyonlar

4DFlap™ ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber HDPE (Hart-Polyethylen), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer) und PVC (Polyvinylchlorid).

Uyarılar

RİSK

4DryField® PH kullanımına ilişkin uyarılar için 4DryField® PH kullanımı talimatına bakın.

4DryField® PH ile ilgili önlemler için 4DryField® PH kullanımı talimatına bakın.

UYARI

Trokarlarla 4DFlap™ kullanırken, toz veya jel formundaki 4DryField® PH uygulaması sırasında veya steril solüsyon uygulaması sırasında basınç düşüşü olmadığının emin olun, çünkü bu doku ve/veya organ yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat edilmesi gerekenler

DIKKAT

4DryField® PH uygulaması için 4DFlap™ sadece doktorlar veya tıbbi teknik personel tarafından kullanılmalıdır.

4DFlap™ trokar içine yerleştirilirken ve körüklü şişe değiştirilirken, gövde içinde basınç düşüşünü önlemek için bağlantı açıklığı ma-

nel olarak kapatılmıdır.

4DFlap™'in kazara kan, nem, doku veya organlarla temas etmesi ve bunun sonucunda aplikatör ucunun tıkanması riskini en aza indirmek için, 4DFlap™'in aplikatör ucuna her zaman dikkat edilmelidir.

4DFlap™ dış borunun ve iç borunun ucu kesilmemelidir. Kesmek, yaralanmayla sonuçlanabilecek keskin kenarlara neden olabilir.

Aplikatör bileşenlerinin erimesini önlemek için, 4DFlap™'in sıcak veya elektrikli cerrahi aletlere temas etmesini engelleyin.

4DFlap™ tek kullanımlık steril bir aplikatördür ve tekrar kullanılmamalıdır.

4DFlap™ ürününü, steril bariyer sistemi ve ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

DIKKAT

Kanamanın durdurulması ve/veya yapışmanın önlenmesi için 4DFlap™'in 4DryField® PH dışındaki tıbbi cihazlarla birlikte kullanımı sistematik olarak incelenmemiştir ve bu nedenle önerilmemektedir.

Yan etkileri

Bilinen yan etkileri yok

Dozaj şekli

4DFlap™, 14 cm ve 38 cm'lik aplikatör uzunluklarında tedarik edilebilir.

LA0014-EU: 14 cm hortum uzunluğuna sahip 4DFlap™

LA0038-EU: 38 cm hortum uzunluğuna sahip 4DFlap™

Saklama

4DFlap™ oda sıcaklığında, uzun süreli doğrudan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Normal klinik depolama koşullarının ötesinde bilinen bir depolama kısıtlaması bulunmamaktadır.

Bu ürün, uygun şekilde saklandığında 5 yıl boyunca herhangi bir kısıtlama olmadan kullanılabilir.

Açtıktan sonra

4DFlap™ ambalajı açıldıktan sonra steril bariyer bozulur ve kontaminasyon riski ortaya çıkar. 4DFlap™'in açıldıktan hemen sonra kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan ve kullanılmayan parçalar imha edilmelidir.

Bildirim notu

4DFlap™ ile bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, PlantTec Medical GmbH'ye ve uygulayanın ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks: +49 (0) 4131 394 23-8887

E-mail: vigilance@planttec-medical.de

İmha etme

4DFlap™, tıbbi ürünlerin imhası için geçerli yasal düzenlemelere ve yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

74 | 4DFLap™ | ar

2.2. يتم إلزام المحور إلى حفته معقمة بمقاس مناسب، وتوضع على المنطقة المراد الوقاية فيها من الالتصاق، كما يجب أن تتع في ذلك دوماً تعليمات الاستخدام الخاصة بالحفنة المستخدمة.

في حالة حدوث تلف أو انسداد أو كليهما لمطابق 4DryFlap™ في أثناء العلاج، يجب التخلص منه فوراً واستخدام مطابق 4DryFlap™ جديد.

لمعلومات كاملة عن مستحضر PH 4DryField® للوقاية من الالتصاق راجع تعليمات استخدام المستحضر.

لمعلومات كاملة عن الحفنة المستخدمة، راجع تعليمات الاستخدام ذات الصلة.

عند استخدام مثزل، يجب مراعاة تعليمات استخدام المثزل لضمان وضع مستحضر PH 4DryField® بشكل مناسب بواسطة مطابق 4DryFlap™ على المنطقة المراد علاجها. ويجب إزالة مطابق 4DryFlap™ من المثزل بعناية عقب الاستخدام، كما يوصى باستخدام البالال التي يبدأ قطرها من 5 ملم [3].



شكل 5: مطابق 4DryFlap™ متصل بالزجاجة الانضغاطية لمستحضر PH 4DryField® وهي مغلقة في مثزل، عند إدخال مطابق 4DryFlap™ في المثزل وتغيير الزجاجة الانضغاطية يجب إغلاق فتحة التوصيل ببطء، لمنع انخفاض الضغط في الجسم.

عند استخدام الحقن الملحق، بها قسطرة مقاس 05 أو 06 أو 001 أو 021 مل، يجب مراعاة تعليمات استخدام كل حفنة من الحقن المستخدمة.

التدريب على المنتج

لوضع مطابق 4DryFlap™ بالطريقة المثلى، ينصح بالمشاركة في تدريبات على التعامل مع المنتج أو ما شابه ذلك، والتي يقدمها متخصصون تابعون لشركة الصانعة أو المورد، وذلك قبل استخدام المنتج لأول مرة.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام مطابق 4DryFlap™ إذا كان هناك عدم تحمل معروف لهواد EPDH (البولي إيثيلين عالي الكثافة) و SBA (أكريلاستريول بوتادين ستيرين كوبوليمر) و CVP (بولي فينيل كلوريد).

الإرشادات التحذيرية

نظر

للحذرات المتعلقة باستخدام مستحضر PH 4DryField®، راجع تعليمات استخدام المستحضر.

للإبازير الجراحية لمستحضر PH 4DryField®، راجع تعليمات استخدام المستحضر.

عند استخدام 4DryFlap™ بواسطة المثال، يجب التأكد من عدم وجود انخفاض في الضغط في أثناء وضع مستحضر PH 4DryField® على هيلة مسدود، أو هلام أو في أثناء وضع محلول معقم؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الأنسجة أو أعضاء أو كليهما.

إرشادات تحذيرية

اكتس

لا يستخدم مطابق 4DryFlap™ لوضع مستحضر PH 4DryField® إلا من قبل الأطباء أو المتخصصين الطبيين التبيين.

عند إدخال مطابق 4DryFlap™ في المثزل وتغيير الزجاجة الانضغاطية، يجب إغلاق فتحة التوصيل ببطء؛ لمنع انخفاض الضغط في الجسم. يجب أن يظل طرف مطابق 4DryFlap™ مرتلاً في جميع الأوقات؛ لتفليل مخاطر التماس العفوي لمطابق 4DryFlap™ بالدم أو الرطوبة أو الأنسجة أو الأعضاء وإكمال حدوث انسداد بسبب ذلك لطرف المطابق.

ينبغي عدم قص طرف الأنبوب الخارجي والأنسب الداخلي لمطابق 4DryFlap™، حيث يمكن أن يؤدي إلى ظهور حواف حادة قد تسبب إصابات.

من المرونة واللينة، تخلف من الأنبوب الخارجي إذا دعت الحاجة (شكل 4، الأنبوب 1.C).

ينبغي دائماً استخدام مطابق 4DryFlap™ في أحد التكوينات الثلاثة المذكورة أعلاه (الأسكال من 2 إلى 4).

الاستعمال السريري للرباق:

1. تحديد وتحضير مستحضر PH 4DryField® للرباق كما هو موضح في تعليمات استخدام المستحضر.
2. عند استخدام أداة التثبيت 1 (انظر الشكل 2)، يمكن لأي الطرف البارز للأنبوب الداخلي الثمن نحو الموضع المطلوب. وللإستخدام من دون الأنبوب الخارجي (الأنبوب 1.C)، انظر شكل 4، يمكن لأي الأنبوب الداخلي الثمن بتأكل نحو الشكل المطلوب.
3. يوضع طرف مطابق 4DryFlap™ الجاهز للإستخدام فوق منطقة التزيف المراد علاجها، ويتم تحقيق أفضل التماس عند استخدام مستحضر PH 4DryField® عن طريق وضع مسدود PH 4DryField® بأخر قدر ممكن من الحدة على المنطقة المراد علاجها باستخدام مطابق 4DryFlap™.
4. يتم وضع كمية كافية من مستحضر PH 4DryField® على المنطقة المراد علاجها باستخدام مطابق 4DryFlap™ (حتى يكتمل الرباق) لكي يتحقق الرباق، وتنتج أي مسدود أيضاً رائد من مستحضر PH 4DryField® عن طريق وضع محلول معقم من خلال الأنبوب الخارجي لمطابق 4DryFlap™ (انظر شكل 3، الأنبوب 1.B).
- يجب أن يظل طرف المطابق مرتلاً في جميع الأوقات؛ لتفليل المخاطر التماس العفوي لمطابق 4DryFlap™ بالدم أو الرطوبة أو الأنسجة أو الأعضاء وإكمال حدوث انسداد ناتج عن ذلك لطرف المطابق.

في حالة حدوث تلف أو انسداد أو كليهما لمطابق 4DryFlap™ في أثناء العلاج، يجب التخلص منه فوراً واستخدام مطابق 4DryFlap™ جديد.

لمعلومات كاملة عن مستحضر PH 4DryField® للرباق راجع تعليمات استخدام المستحضر.

لمعلومات كاملة عن الحفنة المستخدمة، راجع تعليمات الاستخدام ذات الصلة.

الاستعمال السريري للوقاية من الالتصاق:

- لوقاية من الالتصاق، يوضع مستحضر PH 4DryField® إما مباشرة كمسدود، على الأسطح المدمجة المتوسطة (أو شبه المتوسطة) باستخدام مطابق 4DryFlap™، ثم تحول إلى هلام خالٍ من الدم قدر الإمكان، أو تحول إلى هلام أول أو هلام خارج الجسم، ثم يوضع على المنطقة المراد علاجها بواسطة مطابق 4DryFlap™ على المناطق المراد علاجها.
1. استخدام مستحضر PH 4DryField® للوقاية من الالتصاق مباشرة على هيلة هلام يتم تحويله (موضعيًا) على المنطقة المراد علاجها، ويتم وضعه باستخدام مطابق 4DryFlap™.
 - 1.1. لتحضير مستحضر PH 4DryField® للوقاية من الالتصاق كما هو موضح في تعليمات استخدام المستحضر.
 - 2.1. عند استخدام المطابق 1 (انظر الشكل 2)، يمكن لأي الطرف البارز للأنبوب الداخلي الثمن نحو الموضع المطلوب. وللإستخدام من دون الأنبوب الخارجي (الأنبوب 1.C)، انظر شكل 4، يمكن لأي الأنبوب الداخلي الثمن بتأكل نحو الشكل المطلوب.
 - 3.1. يوضع طرف مطابق 4DryFlap™ الجاهز للإستخدام فوق المنطقة المراد علاجها، ثم يوضع مستحضر PH 4DryField® على المنطقة.
 - يجب أن يظل طرف مطابق 4DryFlap™ مرتلاً في جميع الأوقات؛ لتفليل مخاطر التماس العفوي لمطابق 4DryFlap™ بالدم أو الرطوبة أو الأنسجة أو الأعضاء وإكمال حدوث انسداد ناتج عن ذلك لطرف المطابق.
 - 4.1. بعد وضع مستحضر PH 4DryField® بواسطة مطابق 4DryFlap™ كمسدود، تحول إلى هلام عن طريق وضع محلول معقم. ويجب استخدام الأنبوب الصلب الخارجي لوضع المحلول، يمكن توصيل حفنة 1 تحتوي على المحلول المعقم بالأنبوب الخارجي (الأنبوب 1.B انظر شكل 3).

في حالة حدوث تلف أو انسداد أو كليهما لمطابق 4DryFlap™ في أثناء العلاج، يجب التخلص منه فوراً واستخدام مطابق 4DryFlap™ جديد.

2. الوقاية من الالتصاق بواسطة مستحضر PH 4DryField® على هيلة هلام مخلوط مسبقاً خارج الجسم، ويتم وضعه بواسطة مطابق 4DryFlap™ (الأنبوب 1.B).
- 1.2. تحضير وضع الهلام المخلوط مسبقاً خارج الجسم للوقاية من الالتصاق كما هو موضح في تعليمات استخدام مستحضر

لتجنب ذوبان مكونات المطابق، لا تدع 4DFLap™ تلامس أدوات الجراحة الساخنة أو الموصلة بالكهرباء.
4DFLap™ عبارة عن مطابق معقم للاستخدام مرة واحدة، ولا يجوز إعادة استخدامه.
يجب عدم استخدام 4DFLap™ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على نظام الحاجر المعقم والعبوة.

تنبيه

لم يُدرَس استخدام 4DFLap™ بالاقتران مع منتجات طبية أخرى بخلاف مستحضر 4DryField® PH- للأرقاء أو الوقيات من الالتصاق أو كليهما بشكل متوحي، ومن ثم لا يوصى بفعل ذلك.

الآثار الجانبية

لا توجد آثار معروفة

أشكال الجرعة

يمكن توفير مطابق 4DFLap™ بأطوال 41 سم و 83 سم؛
UE-4100AL: مطابق 4DFLap™ المزود بخرطوم طوله 41 سم
UE-8300AL: مطابق 4DFLap™ المزود بخرطوم طوله 83 سم

التخزين

يجب تخزين مطابق 4DFLap™ في درجة حرارة الغرفة، وأن تتم حمايته من التعرض لاشعة الشمس المباشرة لفترات طويلة، ولا يعرف شروط تخزين أخرى تتجاوز ظروف التخزين العادي في المستشفيات.
ذا تم تخزينه بشكل صحيح، فسيظل هذا المنتج قابلاً للاستخدام دون قيود لمدة 5 سنوات.

بعد الفتح

بعد فتح عبوة مطابق 4DFLap™، يُكسر حاجز التعقيم، وينشأ خطر حدوث تلوث، فيوصى باستخدام مطابق 4DFLap™ بعد الفتح مباشرة، ويجب التخلص من الأجزاء المستعملة وغير المستعملة على حد سواء.

إرشادات الإبلاغ

يجب إبلاغ شركة PlantTec Medical GmbH والسلطات المسؤولة عن جميع الحوادث الخطيرة التي تحدث بالترافق مع استخدام مطابق 4DFLap™، في البلد الذي يقيم فيه المستخدم أو المريض أو كلاهما:

هاتف: +94 (0) 1314 32 493-06
فاكس: +94 (0) 1314 32 493-7888
بريد إلكتروني: vigilance@planttec-medical.de

التخلص من المستحضر
يجب التخلص من مستحضر 4DFLap™ وفقاً للوائح القانونية السارية والمواصفات المحلية للتخلص من المنتجات الطبية.

4DFlap™

Aplikator 4DryField® PH

Uraian

4DFlap™ adalah perangkat medis steril untuk sekali pakai. Aplikasi terdiri dari elemen yang kaku, serta fleksibel dan dapat ditekan untuk administrasi manual perangkat medis 4DryField® PH (Plantec Medical GmbH) oleh dokter atau spesialis teknis medis.

Informasi lengkap tentang 4DryField® PH untuk hemostasis dan pencegahan adhesi diberikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH[1].

Struktur

4DFlap™ terdiri dari tiga elemen: (1) alat genggam berbentuk ergonomis dengan bukaan sambungan untuk botol tekukan 4DryField® PH, (2) selang bagian dalam yang fleksibel untuk aplikasi 4DryField® PH dengan panjang 14 cm atau 38 cm dan (3) bagian luar yang kaku tabung sebagai panduan dan perlindungan untuk selang fleksibel bagian dalam dengan panjang 9 cm atau 33 cm. Diameter luar tabung luar 4DFlap™ adalah 5 mm. Setiap unit kemasan steril berisi satu 4DFlap™. 4DryField® PH tersedia secara terpisah.



Gambar 1: 4DFlap™ dengan panjang 14 cm (A) atau 38 cm (B) dengan (1) alat genggam berbentuk ergonomis dengan bukaan sambungan untuk botol tekukan 4DryField® PH, (2) selang dalam fleksibel untuk aplikasi 4DryField® PH dengan panjang 14 cm atau 38 cm dan (3) tabung luar kaku dengan panjang 9 cm atau 33 cm.

Indikasi

Hemostasis:

4DFlap™ diindikasikan untuk aplikasi perangkat medis 4DryField® PH sesuai dengan petunjuk penggunaan 4DryField® PH dan untuk aplikasi larutan steril untuk hemostasis sesuai dengan konfigurasi produk (konfigurasi A-C, lihat gambar 2-4).

Pencegahan adhesi:

4DFlap™ diindikasikan untuk aplikasi 4DryField® PH sesuai dengan petunjuk penggunaan 4DryField® PH untuk pencegahan adhesi dan untuk aplikasi larutan steril untuk pencegahan adhesi sesuai dengan konfigurasi produk (konfigurasi B-C, lihat gambar 3-4).

Kelompok pasien

4DFlap™ dapat digunakan pada semua kelompok pasien sesuai dengan indikasi.

Penggunaan 4DFlap™ belum diuji secara sistematis pada wanita hamil, wanita menyusui, neonatus dan anak.

Aplikasi

4DFlap™ dimaksudkan untuk digunakan oleh dokter dan spesialis teknis medis. Petunjuk penggunaan berikut menyediakan ringkasan penggunaan 4DFlap™ yang direkomendasikan.

Petunjuk penggunaan ini secara tegas tidak menggantikan pelatihan produk, pengalaman medis, dan penilaian pribadi dalam perawatan situasi klinis tertentu.

Opsi konfigurasi (berdasarkan jenis aplikasi):

Tiga opsi konfigurasi yang berbeda dapat dibedakan, yang menyediakan opsi aplikasi individual untuk 4DryField® PH dalam bentuk bubuk, dalam bentuk gel, atau aplikasi larutan steril untuk pembuatan gel secara langsung pada area yang diindikasikan.

Konfigurasi A:

Aplikator 4DFlap™ dengan tabung luar yang kaku serta selang dalam yang fleksibel dengan pegangan ergonomis untuk aplikasi:

- 4DryField® PH dalam bentuk bubuk, melalui botol tekukan 4DryField® PH yang terpasang



Gambar 2: Konfigurasi A - 4DFlap™ dengan alat genggam berbentuk ergonomis dengan bukaan sambungan untuk botol tekukan 4DryField® PH (di sini, botol tekukan 4DryField® PH yang tersambung), selang dalam yang fleksibel dan pipa luar yang kaku. Tabung luar 4DFlap™ yang kaku dapat berfungsi sebagai pemandu untuk selang bagian dalam yang fleksibel.

Konfigurasi B:

Tabung luar yang kaku dari 4DFlap™ digunakan untuk aplikasi kandungan alat suntik yang terpasang pada bukaan sambungan[2]:

- 4DryField® PH sebagai gel yang dibuat secara ekstrakorporeal
- larutan steril untuk pembuatan gel langsung pada area yang diindikasikan atau untuk merendam kelebihan bubuk 4DryField® PH



Gambar 3: Konfigurasi B - Tabung luar yang kaku 4DFlap™ dengan jarum suntik terpasang

Informasi lengkap tentang jarum suntik yang digunakan diberikan dalam setiap petunjuk penggunaan.

Konfigurasi C:

Selang dalam fleksibel 4DFlap™ digunakan untuk aplikasi:

- 4DryField® PH dalam bentuk bubuk, melalui botol tekukan 4DryField® PH yang terpasang



Gambar 4: Konfigurasi C - 4DFlap™ siap pakai dengan selang bagian dalam dan botol tekukan 4DryField® PH untuk aplikasi 4DryField® PH dengan fleksibilitas dan kelenturan maksimum. Tabung luar dibuang.

Persiapan:

1. Sebelum menggunakan 4DFlap™, integritas sistem penghalang steril harus diperiksa. Jika paket rusak, 4DFlap™ tidak boleh digunakan dan harus dibuang. Dalam kasus ini, hubungi distributor lokal.

2. Semua trokar yang diperlukan harus dipasang dengan benar sebelum menggunakan 4DryField® PH dengan 4DFlap™. Selalu pelajari petunjuk penggunaan trokar tertentu, sehingga aplikasi optimal 4DryField® PH ke area yang diindikasikan dapat tercapai.

1. Jarum suntik yang tersedia di pasaran dengan pemasangan kateter dalam ukuran volume 50, 60, 100, 120 ml dapat terpasang ke tabung luar yang kaku.

3. Ketika menggunakan 4DFlap™ dengan trokar [3] pastikan bahwa 4DFlap™ didorong cukup jauh melalui trokar sehingga memungkinkan aplikasi sesuai indikasi. Kompatibilitas dan kecukupan 4DFlap™ dan trokar harus dipastikan sebelum digunakan. Untuk menyisipkan 4DFlap™ ke dalam trokar dan untuk mengganti botol tekukan, bukaan sambungan harus ditutup secara manual untuk mencegah penurunan tekanan pada bodi (lihat gambar 5). Untuk mencegah penyumbatan 4DFlap™ akibat kelembapan yang mungkin masih ada di dalam trokar, sebaiknya selang bagian dalam aplikator ditarik kembali ke dalam tabung bagian luar selama pemasangan, sehingga ujung selang bagian dalam tetap kering.

4. Tabung luar yang kaku dapat berfungsi sebagai pemandu untuk selang dalam yang fleksibel (gambar 2 – konfigurasi A). Untuk menyisipkan 4DFlap™ dengan fleksibilitas dan kelenturan maksimum, tabung luar harus dibuang jika perlu (gambar 4, konfigurasi C).

4DFlap™ harus selalu digunakan di salah satu dari tiga varian konfigurasi yang ditentukan di atas (gambar 2 hingga 4).

Penggunaan klinis untuk hemostasis:

1. Pilih dan siapkan 4DryField® PH untuk hemostasis sebagaimana diuraikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

2. Jika aplikator digunakan dalam konfigurasi A (lihat gambar 2), ujung selang fleksibel bagian dalam yang menonjol dapat ditekan ke posisi yang dikehendaki. Untuk penggunaan tanpa tabung luar yang kaku (konfigurasi C, lihat gambar 4), seluruh selang dalam yang fleksibel dapat ditekan menjadi bentuk yang dikehendaki.

3. Ujung dari 4DFlap™ siap pakai diletakkan di atas area pendarahan untuk area yang dirawat. Hasil optimal dalam aplikasi 4DryField® PH dicapai dengan mengaplikasikan bubuk 4DryField® PH setepat mungkin ke area yang diindikasikan melalui 4DFlap™.

4. 4DryField® PH diaplikasikan melalui 4DFlap™ dalam jumlah yang cukup (hingga hemostasis sempurna) ke area yang akan dirawat hingga hemostasis tercapai. Serbuk putih apa pun yang tersisa dari 4DryField® PH dihindari dengan mengaplikasikan larutan steril melalui tabung luar aplikator 4DFlap™ (lihat gambar 3, konfigurasi B).

Ujung aplikator harus selalu terlihat selama aplikasi untuk meminimalkan risiko kontak 4DFlap™ yang tidak disengaja dengan darah, kelembapan, jaringan atau organ dan kemungkinan penyumbatan ujung aplikator berikutnya.

Jika terjadi luka dan/atau penyumbatan 4DFlap™ selama perawatan, segera buang dan gunakan aplikator 4DFlap™ yang baru.

Informasi lengkap tentang 4DryField® PH untuk hemostasis diberikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

Informasi lengkap tentang jarum suntik yang digunakan diberikan dalam setiap petunjuk penggunaan.

Penggunaan klinis untuk pencegahan adhesi:

Untuk pencegahan adhesi, 4DryField® PH diaplikasikan secara langsung sebagai bubuk ke area yang mengalami luka, mesotelium (atau mirip mesotelium) melalui 4DFlap™ dan kemudian diubah menjadi gel yang sebatas mungkin dari darah, atau produk dipindahkan terlebih dahulu ke dalam gel secara ekstrakorporeal dan kemudian diaplikasikan ke area yang diindikasikan melalui 4DFlap™.

1. Aplikasi 4DryField® PH untuk pencegahan adhesi sebagai gel yang diubah langsung pada area yang diindikasikan (in situ), diaplikasikan melalui 4DFlap™:

1.1 Persiapan 4DryField® PH untuk pencegahan adhesi sebagaimana diuraikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

1.2 Untuk penggunaan aplikator dalam konfigurasi A (lihat gambar 2), ujung selang fleksibel bagian dalam yang menonjol dapat ditekan ke posisi yang dikehendaki. Untuk penggunaan tanpa tabung luar yang kaku (konfigurasi C, lihat gambar 4), seluruh selang dalam yang fleksibel dapat ditekan menjadi bentuk yang dikehendaki.

1.3 Ujung 4DFlap™ yang siap pakai diletakkan di atas area yang akan dirawat dan 4DryField® PH diaplikasikan ke area yang diindikasikan.

Ujung aplikator 4DFlap™ harus selalu diperhatikan untuk meminimalkan risiko kontak 4DFlap™ yang tidak disengaja dengan darah, kelembapan, jaringan atau organ dan kemungkinan penyumbatan ujung aplikator berikutnya.

1.4 Setelah pengaplikasian 4DryField® PH sebagai bubuk melalui 4DFlap™, diubah menjadi gel dengan mengaplikasikan larutan steril. Untuk mengaplikasikan larutan, silakan gunakan tabung kaku luar. Jarum suntik dengan larutan steril dapat dipasang ke tabung luar untuk tujuan ini (konfigurasi B, lihat gambar 3).

Jika terjadi luka dan/atau penyumbatan 4DFlap™ selama perawatan, segera buang dan gunakan aplikator 4DFlap™ yang baru.

2. Pencegahan adhesi dengan 4DryField® PH sebagai gel yang dicampur secara ekstrakorporeal, diaplikasikan melalui 4DFlap™ (konfigurasi B):

2.1. Siapkan dan aplikasikan gel yang sebelumnya dicampur ekstrakorporeal untuk pencegahan adhesi sebagaimana diuraikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

2.2. Gel yang telah disiapkan diubah menjadi jarum suntik steril dengan volume yang sesuai dan diaplikasikan ke area yang diindikasikan untuk pencegahan adhesi.

Silakan baca juga petunjuk penggunaan jarum suntik yang digunakan.

Jika terjadi luka dan/atau penyumbatan 4DFlap™ selama perawatan, segera buang dan gunakan aplikator 4DFlap™ yang baru.

Informasi lengkap tentang 4DryField® PH untuk pencegahan adhesi diberikan dalam petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

Informasi lengkap tentang jarum suntik yang digunakan diberikan dalam setiap petunjuk penggunaan.

Ketika menggunakan trokar, lihat petunjuk penggunaan trokar, sehingga aplikasi 4DryField® PH yang sesuai melalui 4DFlap™ ke area yang diindikasikan dapat tercapai. Setelah digunakan, aplikator 4DFlap™ harus dilepas dengan hati-hati dari trokar. Trokar dengan diameter 5 mm atau lebih direkomendasikan [3].



Gambar 5: 4DFlap™ tersambung ke botol tekukan 4DryField® PH, disisipkan ke dalam trokar. Ketika menyisipkan 4DFlap™ ke dalam trokar dan ketika mengganti botol tekukan, bukaan sambungan harus ditutup secara manual untuk mencegah penurunan tekanan pada bodi.

Ketika menggunakan jarum suntik dengan pemasangan kateter dengan volume 50, 60, 100 atau 120 ml, lihat petunjuk penggunaan setiap jarum suntik.

Pelatihan produk

Untuk penggunaan 4DFlap™ yang optimal, sebaiknya pengguna mengikuti pelatihan produk atau sejenisnya yang disediakan oleh spesialis produk dari produsen atau distributor sebelum produk digunakan untuk pertama kali.

Kontraindikasi

4DFlap™ dikontraindikasikan dalam kasus intoleransi yang diketahui terhadap HDPE (polietilen kaku), ABS (kopolimer akrilonitril-butadiena-stirena) dan PVC (polivinil klorida).

Peringatan

BAHAYA

Untuk peringatan tentang penggunaan 4DryField® PH, lihat petunjuk penggunaan 4DryField® PH.

Untuk tindakan pencegahan pada 4DryField® PH, lihat petunjuk penggunaan 4DryField® PH

PERINGATAN

Ketika menggunakan 4DFlap™ dengan trokar, pastikan tidak terjadi penurunan tekanan selama aplikasi 4DryField® PH dalam bentuk bubuk atau gel atau selama aplikasi larutan steril, karena hal ini dapat menyebabkan cedera jaringan dan/atau organ.

Perhatian

PERHATIAN

4DFlap™ untuk aplikasi 4DryField® PH hanya boleh digunakan oleh dokter atau spesialis teknis medis.

Ketika menyisipkan 4DFlap™ ke dalam trokar dan ketika mengganti botol tekukan, bukaan sambungan harus ditutup secara manual untuk mencegah penurunan tekanan pada body.

Ujung aplikator 4DFlap™ harus selalu diperhatikan untuk meminimalkan risiko kontak 4DFlap™ yang tidak disengaja dengan darah, kelembapan, jaringan atau organ dan kemungkinan penyumbatan ujung aplikator berikutnya.

Ujung pipa luar dan selang dalam 4DFlap™ tidak boleh dipotong. Pemotongan dapat menyebabkan tepi tajam yang dapat mengakibatkan cedera.

Untuk menghindari komponen aplikator yang meleleh, jangan biarkan 4DFlap™ bersentuhan dengan instrumen bedah yang panas atau yang beraliran listrik.

4DFlap™ adalah aplikator steril untuk sekali pakai dan tidak boleh digunakan kembali.

Jangan menggunakan 4DFlap™ apabila tanggal yang tertera pada sistem dan kemasan penghalang steril telah kedaluwarsa.

PERHATIAN

Penggunaan 4DFlap™ yang dikombinasikan dengan perangkat medis selain 4DryField® PH untuk hemostasis dan/atau pencegahan adhesi belum diperiksa secara sistematis dan oleh karena itu tidak direkomendasikan.

Efek samping

Tidak diketahui

Bentuk dosis

4DFlap™ dapat tersedia dalam aplikator dengan panjang 14 cm dan 38 cm:

LA0014-EU: 4DFlap™ dengan panjang selang 14 cm

LA0038-EU: 4DFlap™ dengan panjang selang 38 cm

Penyimpanan

4DFlap™ harus disimpan pada suhu ruangan, dijauhkan dari sinar matahari langsung dalam waktu yang lama. Tidak ada batasan penyimpanan yang diketahui di luar kondisi penyimpanan rumah sakit biasa.

Jika disimpan dengan benar, produk ini dapat terus digunakan selama 5 tahun.

Setelah dibuka

Setelah kemasan 4DFlap™ dibuka, penghalang steril akan rusak dan ada risiko kontaminasi. Sebaiknya segera gunakan 4DFlap™ setelah dibuka. Bagian yang digunakan dan tidak digunakan harus dibuang.

Pemberitahuan

Semua insiden parah yang terjadi sehubungan dengan 4DFlap™ harus dilaporkan ke PlantTec Medical GmbH dan otoritas kompeten negara tempat pengguna dan/atau pasien berada:

Tel.: +49 (0) 4131 394 23-60

Faks: +49 (0) 4131 394 23-8887

Email: vigilance@planttec-medical.de

Pembuangan

4DFlap™ harus dibuang sesuai dengan peraturan hukum dan spesifikasi setempat yang berlaku untuk pembuangan perangkat medis.

မြန်မာ | သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များ

4DFlap™

4DryField® PH ဆေးထည့်ပြန်

အကြောင်းအရာ

4DFlap™ သည် ပိုးသတ်ထားသည့် တစ်ခါသုံး ဆေးပစ္စည်းဖြစ်ပါသည်။ ဆေးထည့်ပြန်တွင် 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH) ဆေးပစ္စည်းကို သမားတော်များ သို့မဟုတ် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ နည်းပညာ ကျွမ်းကျင်ပညာရှင်များ ကိုယ်တိုင်သုံးနိုင်မည့် တောင်သော်လည်း ပျော့ပြောင်းသော ကွေးချဲ့ရသည့် အစိတ်အပိုင်းများပါဝင်ပါသည်။

သွေးတိတ်အောင်လုပ်ရန်နှင့် တစ်ရှူးပေးကပ်မည့်အောင် ကာကွယ်ရန်အတွက် 4DryField® PH ဆိုင်းပုံ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို 4DryField® PH သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။ [1]

ဖွဲ့စည်းပုံ

4DFlap™ တွင် အစိတ်အပိုင်း သုံးမျိုးပါဝင်ပါသည်- (1) 4DryField® PH ၏ ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်းအတွက် ချိတ်ဆက်နိုင်မည့်အဝ တစ်ခုပါသည့် ကိုင်ရန်အဆင်ပြေအောင် ပုံသွင်းထားသော လက်ကိုင်၊ (2) 4DryField® PH ကိုသုံးရန် ပျော့ပြောင်းသည့် အရှည် 14 စင်တီမီတာ သို့မဟုတ် 38 စင်တီမီတာရှိသော အတွင်းပိုက်ပျော့နှင့် (3) ပျော့ပြောင်းသော အတွင်းပိုက်ပျော့ကို သယ်တန်းရန်နှင့် ကာကွယ်ပေးရန် အရှည် 9 စင်တီမီတာ သို့မဟုတ် 33 စင်တီမီတာရှိသည့် အပြင်ပြန်မာ။ 4DFlap™ အပြင်ပြန်၏ အပြင်ဘက်အချင်းမှာ 5 မီလီမီတာ ဖြစ်ပါသည်။ ပိုးသတ်ထားသည့် အထုပ်တစ်ထုပ်လျှင် 4DFlap™ တစ်ခု ပါဝင်ပါသည်။ 4DryField® PH ကို သုံးသန့်ခွဲပြီး ရရှိနိုင်ပါသည်။

A

B



ပုံ 1- 14 စင်တီမီတာ (A) သို့မဟုတ် 38 စင်တီမီတာ (B) ရှိသည့် 4DFlap™ (1) 4DryField® PH ၏ ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်းအတွက် ချိတ်ဆက်နိုင်မည့်အဝတစ်ခုပါသည့် ကိုင်ရန်အဆင်ပြေအောင် ပုံသွင်းထားသော လက်ကိုင်၊ (2) 4DryField® PH ကိုသုံးရန် ပျော့ပြောင်းသည့် အရှည် 14 စင်တီမီတာ သို့မဟုတ် 38 စင်တီမီတာရှိသော အတွင်းပိုက်ပျော့နှင့် (3) 9 စင်တီမီတာ သို့မဟုတ် 33 စင်တီမီတာ အရှည်ရှိသည့် အပြင်ပြန်မာ။

သုံးစွဲရန်အညွှန်းများ

သွေးတိတ်စေခြင်း-

4DryField® PH ကို သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များအတိုင်း 4DryField® PH ဆေးပစ္စည်းကို အသုံးချရန်အတွက်နှင့် ထုတ်ကုန်ပစ္စည်း ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံအရ သွေးတိတ်အောင်လုပ်ရာတွင် ပိုးသတ်ထားသည့်ပျော့ရည်များကို သုံးရန်အတွက် 4DFlap™ ကို ညွှန်းပေးပါသည်။ (ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A-C ပို 2-4 ကိုကြည့်ပါ။)

တစ်ရှူးပေးကပ်အောင် ကာကွယ်ခြင်း-

4DryField® PH ကို သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များအတိုင်း 4DryField® PH ကို အသုံးချရန်အတွက်နှင့် ထုတ်ကုန်ပစ္စည်း ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံအရ တစ်ရှူးပေးကပ်အောင် လုပ်ရာတွင် ပိုးသတ်ထားသည့်ပျော့ရည်များကို သုံးရန်အတွက် 4DFlap™ ကို ညွှန်းပေးပါသည်။ (ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B-C ပို 3-4 ကိုကြည့်ပါ။)

လူနာအုပ်စု

ညွှန်းဆိုချက်များအရ 4DFlap™ ကို လူနာအုပ်စုအားလုံးတွင် အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။

ကိုယ်ဝန်ဆောင်အမျိုးသမီးများ၊ နို့တိုက်မိခင်များ၊ မွေးကင်းစကလေးများနှင့် ကလေးငယ်များတွင် 4DFlap™ အသုံးပြုမှုကို စနစ်တကျ မစမ်းသပ်ရသေးပါ။

အသုံးချပုံ

4DFlap™ အား သမားတော်များနှင့် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ နည်းပညာကျွမ်းကျင်ပညာရှင်များ သုံးရန်အတွက်သာ ရည်ရွယ်ထားပါသည်။ အောက်ပါ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် အကြံပြုထားသည့် 4DFlap™ အသုံးပြုမှုအတွက် ခြုံငုံသုံးသပ်ချက်ကို ဖော်ပြထားသည်။ ဤသုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များက ထုတ်ကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာ

လေ့ကျင့်သင်ကြားမှု၊ ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အတွေ့အကြုံနှင့် သီးခြားကုသမှုပုံစံဆိုင်ရာ အခြေအနေရပ်များအတွက် ကုသမှုဆိုင်ရာ ကိုယ်ပိုင်ဆိုင်ခြင်းသုံးသပ်နိုင်စွမ်းကို အစားမထုပါ။

ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်မှုဆိုင်ရာ ရွေးချယ်စရာများ (အသုံးချပုံ အမျိုးအစားအလိုက်)-

ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်မှုဆိုင်ရာ ရွေးချယ်စရာ သုံးမျိုးသုံးစား ခြုံငုံထားနိုင်သည်။ 4DryField® PH ကို တစ်မျိုးချင်းအတွက်ရွေးချယ်အသုံးပြုရာတွင် အမှန်ပုံစံ၊ ဂျယ်ပုံစံ သို့မဟုတ် ညွှန်းဆိုထားသည့်နေရာပေါ်တွင် ဂျယ်ပုံစံကို ရွက်ချိတ်ပြင်ဆင်ရန်အတွက် ပိုးသတ်ထားသည့် ပျော့ရည်တစ်မျိုးပုံစံကို ပါဝင်ပါသည်။

ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A-

အောက်ပါပစ္စည်းကို အသုံးချရန်အတွက် အပြင်ပြန်မာတစ်ခုသာမက ကိုင်ရန်အဆင်ပြေသော လက်ကိုင်တစ်ခုပါသည့် ပျော့ပြောင်း၍ အတွင်းပိုက်ပါသော 4DFlap™ ဆေးထည့်ပြန်

- 4DryField® PH အမှန်ပုံစံ၊ အတူပါရှိသည့် 4DryField® PH ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်းမှတစ်ဆင့်



ပုံ 2- ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A - 4DryField® PH ၏ ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်းအတွက် ချိတ်ဆက်နိုင်မည့်အဝတစ်ခုပါသည့် ကိုင်ရန်အဆင်ပြေအောင် ပုံသွင်းထားပြီး လက်ကိုင်ပါသော 4DFlap™ (၁) နေရာတွင် 4DryField® PH ၏ ချိတ်ဆက်ထားသော ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်း၊ ပျော့ပြောင်းသည့် အတွင်းပိုက်နှင့် အပြင်ပြန်မာ၊ 4DFlap™ ၏ အပြင်ပြန်မာကို ပျော့ပြောင်းသော အတွင်းပိုက်ကိုထည့်၍ သွယ်တန်းရန်ပစ္စည်းတစ်ခုအဖြစ် လုပ်ဆောင်နိုင်ပါသည်။

ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B-

4DFlap™ ၏ အပြင်ပြန်မာကို ချိတ်ဆက်အဝတွင် တွဲထားသည့် ဆေးထိုးပြိတ်ထဲတွင် ပါဝင်သည့်ပစ္စည်းများကို ထည့်ရန် အသုံးပြုပါသည်။ [2]-

- ကိုယ်ခန္ဓာပြင်ပတွင် ပြင်ဆင်သည့် ဂျယ်အဖြစ် 4DryField® PH
- ညွှန်းထားသည့်နေရာတွင် ဂျယ်ကို တိုက်ရိုက် ပြင်ဆင်ရန် သို့မဟုတ် ပိုလျှံနေသည့် 4DryField® PH အမှန်ကို ဆွတ်ထားရန်အတွက် ပိုးသတ်ထားသည့် ပျော့ရည်



ပုံ 3- ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B- တွဲလျက် ဆေးထိုးပြိတ်ပါသည့် 4DFlap™ ၏ အပြင်ပြန်မာ

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြိတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ C-

4DFlap™ ၏ ပျော့ပြောင်းသောအတွင်းပိုက်ကို အောက်ပါတို့အား အသုံးချရန်အတွက် အသုံးပြုပါသည်-

- 4DryField® PH အမှန်ပုံစံ၊ တွဲလျက်ပါ 4DryField® PH ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်းမှတစ်ဆင့်



ပုံ 4- ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ C- အတွင်းပိုက်ပျော့ပါသော အသုံးသုံး 4DFlap™ နှင့် 4DryField® PH ကို အပေါ်ပြောင်းဆင်ရန် လိုက်လျောညီထွေမှုအရှိဆုံး အသုံးချရန်အတွက် 4DryField® PH ၏ ချိတ်ထားသော ဖိညှပ်ရသည့် ပုလင်း၊ အပြင်ပြန်မာကို ဖွဲ့စည်းပါ။

ပြင်ဆင်ပုံ-

1. 4DFlap™ ကို အသုံးမပြုမီ ပိုးသတ်ထားသည့် အရံအတားစနစ် ဒိုင်မာမရှိမီခို၊ စစ်ဆေးပါ။ အကယ်၍ အထုပ်ပျက်စီးနေပါက 4DFlap™ ကို ဆက်၍ မသုံးရတော့မည်အပြင် ဖွဲ့စည်းရပါမည်။ ဤအခြေအနေမျိုးတွင် ဒေသတွင်းမြန်မာပြည်သူအား ဆက်သွယ်ပါ။

1 50၊ 60၊ 100၊ 120 ml ထုပ်နှင့်ပြီး တွဲလျက်ပြိတ်ငယ်တစ်ခုပါက ရွေးကွက်တွင်ရောင်းချလျက်ရှိသည့် ဆေးထိုးပြိတ်များသည် အပြင်ပြန်မာမပါတွင် ကွက်တိဝင်ပါသည်။

2. 4DryField® PH ကို 4DFlap™ နှင့်အတူ အသုံးမပြုမီ မဖြစ်မနေ လိုအပ်သည် ထရိုက်များကို မှန်မှန်ကန်ကန် တပ်ဆင်ပါ။ သီးသန့်ထ ရိုက်အတွက် သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။ သို့မဟုတ် 4DryField® PH ကို ညွှန်းထားသည့်နေရာတွင် အကောင်အသုံး အသုံးချ နိုင်ပါသည်။

3. 4DFlap™ ကို ထရိုက် [3] နှင့်အတူ အသုံးပြုနိုင်ရန် အသုံးပြုနေသောအခါ အသုံးပြုနိုင်လောက်သည့်အထိ 4DFlap™ အား ခေါင်းရောင်အောင် ထရိုက်များတစ်ဆင့် တွန်းပို့လိုက်ပါ။ အသုံးမ ပြုမီ 4DFlap™ နှင့် ထရိုက်တို့၏ လိုက်ဖက်မှုမရှိ တင်းကျပ်မှုမရှိ သောအောင်လုပ်ရပါမည်။ ကိုယ်ခန္ဓာတွင်း ဖောက်ကျဆင်းခြင်းကို ကာကွယ်ရန်အတွက် 4DFlap™ ကို ထရိုက်တွင်းသို့ ထည့်သွင်းရန် နှင့် ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ ပလင်းကိုလွန်အကွက် ချိတ်ဆက်အတွက် လက်ဖြင့် ပိတ်ရပါမည် (ပုံ ၄ ကို ကြည့်ပါ)။ ထရိုက်တွင်း ကျန်ရှိနေနိုင်သေးသော အစိတ်အပိုင်းကောင် 4DFlap™ ပိတ်သွင်းခြင်းမှ ကာကွယ်ရန်အတွက် ထည့်သွင်းခြင်းတွင် ခေးထည်ပြန်၏ အတွင်းဘက် အပြင်ပြန်တွင်း သို့ နောက်ပြန်သို့ရန် တိုက်တွန်းအကြံပြုပါသည်။ သို့သော် အတွင်း ပိုက်၏ ထိပ်ဖက်သည် ဆက်လက်ခြောက်သွေ့နေပါမည်။

4. အပြင်ပြန်ဖောက် အပြင်ပြန်သည့် အတွင်းပိုက်အတွက် လမ်းပြ တစ်ခုအဖြစ် ပြင်ဆင်နိုင်ပါသည် (ပုံ 2 - ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A)။ အပျော့ပြောင်းဆုံးနှင့် လိုက်လျောညီထွေမှုအရှိဆုံး 4DFlap™ ကို ထည့်သွင်းရန်အတွက် လိုအပ်ပါက အပြင်ပြန်ကို စွန့်ပစ်ရပါမည် (ပုံ 4၊ ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ C)။

4DFlap™ ကို အထက်တွင် ဖော်ပြထားသည့် ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက် ပုံ သုံးမျိုးမှ တစ်မျိုးဖြင့် အစဉ်အသုံးပြုသင့်ပါသည် (ပုံ 2 မှ 4 အထိ)။

သွေးတိတ်စေရန်အတွက် ကုသမှုပြီး အသုံးပြုပုံ-

1. 4DryField® PH သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ဖော်ပြထား သည့်အတိုင်း သွေးတိတ်အောင်လုပ်ရန်အတွက် 4DryField® PH ကို ရွေးချယ်ပြင်ဆင်ပါ။

2. ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A တွင် လမ်းညွှန်ပစ္စည်းကို အသုံးပြု ပါက (ပုံ 2 ကို ကြည့်ပါ) ပျော့ပြောင်းသည့်အတွင်းပိုက်မှ ထွက်ကွဲ နေသည့်ထိပ်ဖက်ကို လျှော့သွင်းအနေအထားရောက်အောင် ကွေး လိုက်နိုင်ပါသည်။ အပြင်ပြန်အစိတ်အပိုင်း အသုံးပြုရန်အတွက် (ဖွဲ့စည်း တည်ဆောက်ပုံ C - ပုံ 4 ကို ကြည့်ပါ) ပျော့ပြောင်းသော အတွင်းပိုက် တစ်ခုလုံးကို လျှော့သည့်ပုံစံရအောင် ကွေးလိုက်နိုင်ပါသည်။

3. အသုံးပြု 4DFlap™ ၏ ထိပ်ဖက်ကို ကုသမည့် သွေးထွက်နေ သောနေရာပေါ်သို့ ထားလိုက်ပါ။ 4DryField® PH အမှန်ကို ညွှန်း ထားသည့်နေရာသို့ 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် တတိန်သလောက် နေရာ တိတိကျကျ ထည့်ခြင်းသည် 4DryField® PH ကို အသုံးချရာတွင် အကောင်အသုံးပြုသည့် ရလဒ်နှင့်ညီညွတ်ပါသည်။

4. 4DryField® PH ပမာဏအလိုအလောက်ကို ကုသမည့်နေရာပေါ် သို့ (လုံးဝသွေးတိတ်သွားသည့်အထိ) 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် ထည့် ပါ။ ကျန်ရှိနေသမျှ အဖြူရောင် 4DryField® PH အမှန်ကို 4DFlap™ လမ်းညွှန်ပစ္စည်း၏ အပြင်ပြန်မှတစ်ဆင့် ပိတ်ဆို့ပိတ်ဆို့ထည့်ပြီး စီ အောင်လုပ်လိုက်ပါ (ပုံ 3၊ ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B ကို ကြည့်ပါ)။

4DFlap™ က သွေး၊ အစိတ်အပိုင်း၊ တစ်ရှူး၊ သို့မဟုတ် ကိုယ်တွင်းအင်္ဂါ များနှင့် မထေ့တိတ်ထိ တွေ့မိပြီး နောက်ပိုင်းတွင် ဆေးထည့်ပြန်ထိပ်ပုံ ချွတ်ထွက်ခြင်း အနည်းဆုံးဖြစ်စေရန် အသုံးပြုနေစဉ် ဆေးထည့် ပြန်၏ထိပ်ကို အမြဲတမ်း ရှင်းလင်းမြင်သာအောင် ထားရှိရပါမည်။

ကုသနေစဉ်အတွင်း 4DFlap™ ပျက်စီးခြင်း နှင့်/သို့မဟုတ် ချွတ်ထွက်သည့် ဖြစ်ရပ်တွင် ၎င်းကို ချက်ချင်းစွန့်ပစ်ပြီး 4DFlap™ ဆေး ထည့်ပြန်အသစ်တစ်ခုကို အသုံးပြုပါ။

သွေးတိတ်အောင်လုပ်ရန်အတွက် 4DryField® PH ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ဖော်ပြထားပါသည်။

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန်အတွက် ကုသမှုပြီး ဆိုင်ရာ အသုံးပြုပုံ-

တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန်အတွက် 4Dry-Field® PH ကို ဒဏ်ရာရရှိထားသည့် မိသိင်္ဂလီယုယံ (သို့မဟုတ် မိ သိင်္ဂလီယုယံကဲ့သို့) ရေယာများသို့ အမှန်ပုံအဖြစ် 4DFlap™ မှ တစ်ဆင့် တိုက်ရိုက်ထည့်ပြီး တတိန်သလောက် သွေးမပါသည့် ဂျယ် တစ်ခုအဖြစ် ပြောင်းလဲအသုံးပြုပါသည်။ သို့မဟုတ် ထုတ်ကုန်ဖွဲ့စည်း

ကို ကိုယ်ခန္ဓာအပြင်ဘက်တွင် ဂျယ်အဖြစ် အရင်ဆုံးပြောင်းပြီး ညွှန်း ထားသည့်ရေယာပေါ်သို့ 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် အသုံးပြုပါသည်။

1. တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန်အတွက် 4Dry-Field® PH ကို 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် ညွှန်းထားသည့်ရေယာပေါ်တွင် (ကိုယ်ခန္ဓာအတွင်း) ဂျယ်အဖြစ် တိုက်ရိုက်ပြောင်းလဲအသုံးပြုခြင်း-

1.1 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ဖော်ပြ ထားသည့်အတိုင်း တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန် အတွက် 4DryField® PH ကို ပြင်ဆင်ခြင်း။

1.2 ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ A ဖြင့် ဆေးထည့်ပြန်ကို အသုံးပြုပါက (ပုံ 2 ကို ကြည့်ပါ) ကွေးဆန့်လှယ်သည့် အတွင်းပိုက်မှ ထွက်ကွဲနေသည့် ထိပ်ဖက်ကို မိမိဆီသက်ရောက်အောင်ထားသို့ ကွေးလိုက်နိုင်ပါသည်။ အပြင်ပြန်အစိတ်အပိုင်း အသုံးပြုရန်အတွက် (ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ C - ပုံ 4 ကို ကြည့်ပါ) ပျော့ပြောင်းသော အတွင်းပိုက်တစ်ခုလုံးကို လျှော့ သည့်ပုံစံရအောင် ကွေးလိုက်နိုင်ပါသည်။

1.3 အသုံးပြုအသုံးပြုနိုင်သည့် 4DFlap™ ၏ထိပ်ဖက်ကို ကုသမည့် ရေယာပေါ်တွင် ထည့်လိုက်ပြီး 4DryField® PH ကို ညွှန်းထားသည့် ရေယာတွင် အသုံးပြုပါသည်။

4DFlap™ က သွေး၊ အစိတ်အပိုင်း၊ တစ်ရှူး၊ သို့မဟုတ် ကိုယ်တွင်းအင်္ဂါ များနှင့် မထေ့တိတ်ထိ တွေ့မိပြီး နောက်ပိုင်းတွင် ဆေးထည့်ပြန်ထိပ်ပုံ ချွတ်ထွက်ခြင်း အနည်းဆုံးဖြစ်စေရန် အသုံးပြုနေစဉ် 4DFlap™ ၏ ဆေးထည့်ပြန်ထိပ်ကို အချိန်တိုင်း ရှင်းလင်းမြင်သာအောင် ထားရှိရ ပါမည်။

1.4 4DryField® PH ကို အမှန်အဖြစ် 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် အသုံးပြုပြီးနောက် ပိုးသတ်ထားသည့်ပျော်ရည်တစ်မျိုး ရှေးခြင်း ဖြင့် ဂျယ်အဖြစ်သို့ ပြောင်းလဲသွားပါသည်။ ပျော်ရည်ကို အသုံးပြုရန် ကွေးရုံပြု၍ အပြင်ပြန်ဖောက် သုံးပါ။ ကျန်ရှိသမျှချက်အတွက် ပိုး သတ်ထားသည့်ပျော်ရည်ပါသော ဆေးထိုးပြတ်ကို အပြင်ဘက်ပြန်နှင့် ချိတ်ဆက်နိုင်ပါသည် (ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B၊ ပုံ 3 ကို ကြည့်ပါ)။ ကုသနေစဉ်အတွင်း 4DFlap™ ပျက်စီးခြင်း နှင့်/သို့မဟုတ် ချွတ်ထွက်သည့် ဖြစ်ရပ်တွင် ၎င်းကို ချက်ချင်းစွန့်ပစ်ပြီး 4DFlap™ ဆေးထည့်ပြန်အသစ်တစ်ခုကို အသုံးပြုပါ။

2. 4DryField® PH ကို ပြင်ပတွင် ကြိုတင်ရောနှောထားသည့် ဂျယ် အဖြစ် 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် အသုံးပြုပြီး တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ် အောင် ကာကွယ်ခြင်း (ဖွဲ့စည်းတည်ဆောက်ပုံ B)။

2.1. 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ဖော်ပြ ထားသည့်အတိုင်း တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန် အတွက် ပြင်ပတွင် ကြိုတင်ရောနှောထားသော ဂျယ်ကို ပြင်ဆင်၍ အသုံးပြုခြင်း။

2.2. အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

ထရိုက်တစ်ခုကို အသုံးပြုနိုင်ရန် အတွက် အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။ သို့သော် 4DryField® PH ကို 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် ညွှန်းထားသည့်ရေယာပေါ်သို့ မှန်ကန်စွာ သော့ချ အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ အသုံးပြုပြီးနောက်တွင် 4DFlap™ ဆေးထည့် ပြန်ကို ထရိုက်မှ ဂရုတစိုက်ဖြုတ်ရမည်။ အချင်း 5 မီလီမီတာ သို့မဟုတ် ပိုကြီးသည့် ထရိုက်များကို သုံးရန် တိုက်တွန်းအကြံပြု ပါသည် [3]။

တစ်ရှူးပွားကပ်ခြင်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန်အတွက် 4Dry-Field® PH ကို အသုံးပြုခြင်းဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ဖော်ပြထား ပါသည်။

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

ထရိုက်တစ်ခုကို အသုံးပြုနိုင်ရန် အတွက် အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။ သို့သော် 4DryField® PH ကို 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် ညွှန်းထားသည့်ရေယာပေါ်သို့ မှန်ကန်စွာ သော့ချ အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ အသုံးပြုပြီးနောက်တွင် 4DFlap™ ဆေးထည့် ပြန်ကို ထရိုက်မှ ဂရုတစိုက်ဖြုတ်ရမည်။ အချင်း 5 မီလီမီတာ သို့မဟုတ် ပိုကြီးသည့် ထရိုက်များကို သုံးရန် တိုက်တွန်းအကြံပြု ပါသည် [3]။

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

ထရိုက်တစ်ခုကို အသုံးပြုနိုင်ရန် အတွက် အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ပါ။ သို့သော် 4DryField® PH ကို 4DFlap™ မှတစ်ဆင့် ညွှန်းထားသည့်ရေယာပေါ်သို့ မှန်ကန်စွာ သော့ချ အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။ အသုံးပြုပြီးနောက်တွင် 4DFlap™ ဆေးထည့် ပြန်ကို ထရိုက်မှ ဂရုတစိုက်ဖြုတ်ရမည်။ အချင်း 5 မီလီမီတာ သို့မဟုတ် ပိုကြီးသည့် ထရိုက်များကို သုံးရန် တိုက်တွန်းအကြံပြု ပါသည် [3]။

အသုံးပြုသည့် ဆေးထိုးပြတ်ဆိုင်ရာ အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို သက်ဆိုင်ရာ သုံးစွဲနည်း ညွှန်ကြားချက်များတွင် ပေးထားပါသည်။

တစ်ရှူး



ပုံ 5- 4DFlap™ အား 4DryField® PH ၏ ဖိညာဉ်ရသည့် ပုလင်းတွင် ချိတ်ဆက်ပြီး ထရိုက်ကားတွင်းသို့ ထည့်သွင်းပါသည်။ ကိုယ်ခန္ဓာတွင်း ဖိအားကျဆင်းခြင်း မဖြစ်စေရန် 4DFlap™ ကို ထရိုက်ကားတွင်း ထည့်သွင်းစဉ်နှင့် ဖိညာဉ်ရသည့် ပုလင်းကိုလျှော့ချပုံစံတွင် ချိတ်ဆက်ပေါက်ကို လက်ဖြင့်ပိတ်ရပါမည်။

ထုတ်ပစ်ပမာဏ 50၊ 60၊ 100 သို့မဟုတ် 120 ml ရှိသော တွဲလျက်ပြန်ငယ်တစ်ခု ပါသည့် ဆေးထိုးပြိတ်များကို အသုံးပြုပါက သက်ဆိုင်ရာ ဆေးထိုးပြိတ်များ အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို ကြည့်ရှုပါ။

ထုတ်ကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာ လေ့ကျင့်သင်ကြားမှု

4DFlap™ ကို အကောင်အသီးအသုံးပြုရန်အတွက် ထုတ်ကုန်ပစ္စည်းအား ပထမဆုံးအကြိမ် အသုံးမပြုမီ အသုံးပြုသူသည် ထုတ်ကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာ ထုတ်လုပ်သူ သို့မဟုတ် ဖြန့်ဖြူးသူ၏ ထုတ်ကုန်ပစ္စည်းအကြောင်း ကျွမ်းကျင်သူများက ပို့ချပေးသော လေ့ကျင့်သင်ကြားမှု သို့မဟုတ် အလားတူသင်တန်းကို တက်ရောက်ရန် တိုက်တွန်းအကြံပြုပါသည်။

တားမြစ်ချက်များ

HDPE (မာကျောသော ပိုလီအီသိလင်း)၊ ABS (အေချိုင်းလို့တစ်ဗိုင်း-ဗျူတာဒိုင်း-စတီရိုင်း ကိုပိုလီမာ) နှင့် PVC (ပိုလီဗီနိုင်း ကလိုရိုက်) တို့ကို ခံနိုင်ရည်မရှိကြောင်း သိရှိထားပြီးသား ကိစ္စရပ်များ၌ 4DFlap™ အား မသုံးရန် တားမြစ်ပါသည်။

သတိပေးချက်များ

ဘေးအန္တရာယ်

4DryField® PH အသုံးပြုခြင်းနှင့် ပတ်သက်သော သတိပေးချက်များအတွက် 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို မှီငြမ်းကိုးကားပါ။

4DryField® PH ဆိုင်ရာ ကြိုတင်သတိပြုရမည့် အချက်များအတွက် 4DryField® PH အသုံးပြုနည်း ညွှန်ကြားချက်များကို မှီငြမ်းကိုးကားပါ။

သတိပေးချက်

4DFlap™ ကို ထရိုက်ကားများနှင့် တွဲသုံးသည့်အခါ 4DryField® PH ကို အမှန်အဖြစ် သို့မဟုတ် ဂျယ်ပုံစံဖြင့် အသုံးချစဉ်အတောအတွင်း သို့မဟုတ် ပိုးသတ်ထားသည့် ပျော်ရည်ကို ထည့်စဉ်အတောအတွင်း ဖိအားကျခြင်းက တစ်ရှူး နှင့်/သို့မဟုတ် ကိုယ်တွင်းအင်္ဂါ ထိခိုက်ဒဏ်ရာ ရရှိစေနိုင်သဖြင့် ဖိအားကျခြင်းမဖြစ်အောင် သေချာလုပ်ပါ။

သတိပြုရမည့်အချက်များ

ကြိုတင်သတိပြုရန်

4DryField® PH ကို ဆေးပေးရာတွင်သုံးသော 4DFlap™ ကို သမားတော်များ သို့မဟုတ် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ-နည်းပညာဆိုင်ရာ ကျွမ်းကျင်သူတို့မှသာ အသုံးပြုရပါမည်။

ကိုယ်ခန္ဓာတွင်း ဖိအားကျခြင်း မဖြစ်စေရန် 4DFlap™ ကို ထရိုက်ကားတွင်းသို့ ထည့်သွင်းစဉ်နှင့် ဖိညာဉ်ရသည့် ပုလင်းကိုလျှော့ချပုံစံတွင် ချိတ်ဆက်ပေါက်ကို လက်ဖြင့်ပိတ်ရပါမည်။

4DFlap™ က သွေး၊ အစိုဓာတ်၊ တစ်ရှူး၊ သို့မဟုတ် ကိုယ်တွင်းအင်္ဂါများနှင့် မတော်တဆ ထိတွေ့မိပြီး နောက်ပိုင်းတွင် 4DFlap™ ၏ ဆေးထည်ပြန်ထိပ် ခဲရံပိတ်နိုင်ခြေ အနည်းဆုံးဖြစ်စေရန် အသုံးပြုနေစဉ် ဆေးထည်ပြန်၏ထိပ်ကို ရှင်းရှင်းလင်းလင်း မြင်ရအောင် အစဉ်ထားရှိရပါမည်။

4DFlap™ ၏ အပြင်ပြန်ထိပ်ဖက်နှင့် အတွင်းပိုက်တို့ကို မဖြတ်သင့်ပါ။ ထိုသို့ဖြတ်တောက်ခြင်းက ထိခိုက်ဒဏ်ရာ ရစေနိုင်သည့် အစွန်းချွန်ချွန်များ ဖြစ်စေနိုင်ပါသည်။

ဆေးထည်ပြန် အစိတ်အပိုင်းများ အရည်ပျော်ခြင်း မဖြစ်စေရန် 4DFlap™ ကို ပူနေသော သို့မဟုတ် လျှပ်စစ်ဓာတ် ခွဲစိတ်မှုသုံး ကိရိယာပစ္စည်းများနှင့် မထိတွေ့ပါစေနှင့်။

4DFlap™ သည် တစ်ကြိမ်တစ်ခါသုံးရန်အတွက် ပိုးသတ်ထားသော ဆေးထည်ပြန်ဖြစ်ပြီး နောက်တစ်ကြိမ် ပြန်မသုံးရပါ။

ပိုးသတ်ထားသည့် အလွှာပါးစနစ်နှင့် ဘေးပေါ်တွင် ဖော်ပြထားသည့် သက်တမ်းကုန်ဆုံးရက်စွဲ နောက်ပိုင်းတွင် 4DFlap™ ကို အသုံးမပြုပါနှင့်။

ဂရုစိုက်ရန်

4DFlap™ ကို သွေးတိတ်အောင်လုပ်ရန် နှင့်/သို့မဟုတ် တစ်ရှူးပွားကြမ်းမဖြစ်အောင် ကာကွယ်ရန် 4DryField® PH မဟုတ်သည့် အခြားဆေးဘက်ဆိုင်ရာပစ္စည်းများနှင့် တွဲသုံးခြင်းအား စနစ်တကျ မှီစမ်းသပ်ရသေးသည့်အတွက်ကြောင့် ယင်းသို့ အသုံးပြုခြင်းကို အကြံမပြုပါ။

ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများ

သိသလောက် ဘာမျှမရှိပါ။

ဆေးပမာဏ သိမှုများ

4DFlap™ ကို ဆေးထည်ပြန် 14 စင်တီမီတာနှင့် 38 စင်တီမီတာ အသီးသီးဖြင့် ရရှိပါသည်။

LA0014-EU- ပိုက်အရှည် 14 စင်တီမီတာပါသည့် 4DFlap™

LA0038-EU- ပိုက်အရှည် 38 စင်တီမီတာပါသည့် 4DFlap™

သိမ်းဆည်းမှု

4DFlap™ ကို နေရောင်ခြည်နှင့် အချိန်ကြာကြာ တိုက်ရိုက်ထိတွေ့ခြင်း မရှိသောနေရာတွင် အခန်းအပူချိန်၌ သိမ်းဆည်းထားသင့်ပါသည်။ ပုံမှန် ဆေးရုံတွင်းသို့လောင်သည့် အခြေအနေများမှလွဲ၍ အခြားသိရှိထားသော သို့လောင်မှု ကန့်သတ်ချက်များ မရှိပါ။

မှန်ကန်စွာ သိမ်းဆည်းထားသည့်အခါ ကြိုတင်ကုန်ပစ္စည်းကို ကန့်သတ်ချက်မရှိဘဲ 5 နှစ် ကြာအထိ အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။

ဖွင့်ပြီးနောက်

4DFlap™ ဘူးကို ဖွင့်ပြီးသည့်နှင့် ပိုးသတ်ထားသောအလွှာပါး ပျက်စီးသွားသဖြင့် ပိုးဝင်ညစ်ညမ်းနိုင်သည့် အန္တရာယ်ရှိပါသည်။ 4DFlap™ ကို ဖွင့်ပြီးသည့်နှင့် ချက်ချင်းသုံးစွဲရန် အကြံပြုပါသည်။ အသုံးပြုပြီးသောနှင့် အသုံးမပြုရသေးသော အစိတ်အပိုင်းများကို စွန့်ပစ်ပါ။

အသိပေးချက်

4DFlap™ နှင့် ဆက်စပ်ဖြစ်ပေါ်သော ဖြစ်ရပ်အားလုံးကို PlantTec Medical GmbH နှင့် အသုံးပြုသူ နှင့်/သို့မဟုတ် လူနာအခြေစိုက် နေထိုင်သည့်နိုင်ငံရှိ လုပ်ပိုင်ခွင့်ရှိသော အာဏာပိုင်အဖွဲ့ထံ သတင်းပို့ရမည်။

တယ်လီဖုန်း- +49 (0) 4131 394 23-60

ဖက်စ်- +49 (0) 4131 394 23-8887

အီးမေးလ်- vigilance@planttec-medical.de

စွန့်ပစ်ခြင်း

ဆေးဘက်ဆိုင်ရာပစ္စည်းများ စွန့်ပစ်မှုအတွက် သက်ဆိုင်ရာ ဥပဒေစည်းမျဉ်းများနှင့် ဒေသန္တရသတ်မှတ်ချက်များနှင့်အညီ 4DFlap™ ကို စွန့်ပစ်ရပါမည်။

de	REFERENZEN
en	REFERENCES
fr	RÉFÉRENCES
it	RIFERIMENTI
es	REFERENCIAS
pl	REFERENCJE
ro	REFERINȚE
nl	REFERENTIES
el	ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ
cs	REFERENCE
pt	REFERÊNCIAS
sv	REFERENSER
da	REFERENCER
fi	VIITTEET

1. Instruction for use of 4DryField® PH
2. Performance testing: Compatibility of 4DFLap™ with syringes with catheter attachment, PlantTec Medical GmbH, 2022
3. Performance testing: Compatibility of 4DFLap™ with 5 mm trocars, PlantTec Medical GmbH, 2022

sk	POUŽITÁ LITERATÚRA
no	REFERANSER
hr	REFERENCE
sl	REFERENCE
sr	LITERATURA
uk	ДОВІДКИ
mt	REFERENZI
tr	REFERANSLAR
ar	المراجع
id	REFERENSI
မြန်မာ	ကိုးကားချက်များ



PlantTec Medical
MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE

PlantTec Medical GmbH
Dorette-von-Stern-Str. 10
21337 Lüneburg
Germany

Tel.: +49 4131 394 23 60
Fax: +49 4131 394 23 8887
eMail: info@planttec-medical.de

For further information and videos, please visit
www.planttec-medical.de

CE 0482



UA. TR. 120

Document # 753-28 Rev. 5.0 Stand/as of: 13.12.2023
4Dyfield PH, 4DyLap™, and design is a trademark of PlantTec Medical GmbH, Lüneburg, Germany
Made in Germany | © PlantTec Medical GmbH 2023