



SeraSeal™

WHEN TIMES MATTER

InterV Nordic AB
InterV Nordic AB

Seraseal 3 ml 4003-1-B
Seraseal 5 ml 4003-1-C

HEMOSTATISK **INNOVATION**

Hemostas inom sekunder
(2-60 sek)

Består av agar, och högt innehåll av aktiva bovina faktorer som II, VII, IX, och X

Enkomponent

Kan användas vid alla typer av blödningar

Fungerar också vid antikoagulantia behandling

Ingen påverkan på kärlen - ingen kronisk inflammation

Klottar inte i nålen

Mindre blodförlust - färre transfusioner

Kräver inget tryck under appliceringen

Förlorar inte effekt vid omfrysning och återupptining

Rumstemperatursförvaring:
12 timmar.

Skapar ingen volym - finns inget som behöver resorberas

Uppfyller FDA och CE krav på kvalitet och säkerhet

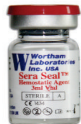


InterVene (InterV Nordic AB)
Sportvägen 28, 191 43 Sollentuna
Tel: +46 703 21 72 00, e-post: info@intervnordic.com
www.intervnordic.com

Tillverkare: Wortham Laboratories

SW202303

SERASEAL™



1		Ta ut SERASEAL från frysen precis innan operation. Tina SERASEAL: Ca 2 min i handen. eller i varmt vatten. Max 37 gr. Ta fram uppdragningsnål och lämplig applikator. Nål eller kateter.
2		Dra upp den mängd SERASEAL som behövs i en spruta. Storlek beror på indikation. För "GI" är 10 ml att föredra.
3		Visualisera blödningen Applicera SERASEAL droppvis/spraya på ytan av blödningen tills blödningen stoppat. FÖR DJUPA SÅR: Applicera först SERASEAL i djupet av såret, fortsatt sedan att droppa SERASEAL samtidigt som du backar sprutan/katetern upp från såret.
4		FÖRSIKTIGT! VÄNTA 1 MINUT INNAN DU TORKAR! Under denna minut sker crosslinking av fibrinfilament som bidrar till bildning av koaglet. Om man torkar för tidigt riskerar man att blödningen startar igen.
5		Efter 1 minut - såret ser fortfarande vått ut - torka försiktigt det "överblivna" koaglet för att avgöra om det fortfarande finns en dold blödning.
6		SERASEAL kan åter frysas efter det tinats utan att det förlorar sin effekt och kan användas igen efter att det åter har tinats. Godkänt för 10 gånger.

VARNING: FÅR INTE GES SOM INTRAVASKULÄR INJEKTION.
Det kan ge potentiellt livshotande trombosor.

Läs alltid bruksanvisningen innan användning.

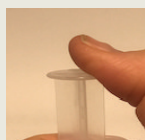
Tips för användning av spraykateter vid gastro- och bronkoskopiblödningar . Går att klippa

SeraSeal™
WHEN TIMES MATTER



Läs alltid bruksanvisning före användningen

- 2300 mm x 1,8 mm spraykateter har en volym på ca 2,0 ml vätska.
- 1200 mm x 1,8 mm spraykateter har en volym på ca 1,5 ml vätska.
- Använd en 10 ml spruta, dra upp Seraseal och fyll resten ca 7 ml av sprutan med luft.
- Förfyll alltid katetern med Seraseal innan du för ner den i endoskopet. Du behöver spruta ca 1,5 - 2,0 ml SeraSeal för att fylla till 2 cm innan spetsen.
- Arbeta sedan så nära blödningen som möjligt.
- Flusha ca 0,5 ml åt gången med en kort och distinkt tryck. Det är för att få en bättre dusch och därmed också en bättre spridning på ett större område. Fortsätt tills hemostas har uppnåtts.
- För att styra användningen av Seraseal optimalt använd "tummtekniken" för att trycka och backa Seraseal tillbaka i sprutan.



Sätt tummen på sidan av sprutan vid tryck.



Bästa position för att "backa" Seraseal tillbaka i katetern.



Sätt ej hela tummen på sprutan. Då tar det för lång tid att "backa" Seraseal.

- Flusha ev. med ny luft i katetern när Seraseal är slut i sprutan så du kan använda all Seraseal som finns i katetern. OBS! Flusha med luft, inte NaCl, för att undvika utspädning av Seraseal.
- För att säkerställa att allt Seraseal kan användas ska sprutan hållas så att luften samlas upp mot kolven. Träna gärna med koksalt/vatten första gången.

Val av kateter är beroende på var blödningen är belägen.

- Om blödningen t ex är belägen uppåt eller lite dold kan en SeraSeal-spraykateter vara att föredra. Det beror på att dropparna eftersom dropparna följer tyngdlagen och droppar tillbaka mot katetern istället för att landa på blödningen.
- Det går att använda andrenalin/ERCP nål och använda dropptekniken om du ligger i rätt position efter injektion. Skölj innan med koksalt och luft. När man droppar får man en högre koncentration än med sprayteknik.

Artikelnummer	Ø och längd	Arbetskanal	Steril	Antal per förpackning
Sesam 611803: FE-D1823PB	1,8 2300 mm	2,0 mm		10 st
Sesam 611802: FE-D1812PB	1,8 1200 mm	2,0 mm		



1. Användningsområden

Den flexibla engångssprutkatetern är ett tillbehör för matsmältningsskopi som matchar med endoskopet. Den är avsedd för endoskopisk diagnos på sjukhus genom endoskopisk arbetskanal till matsmältningsorganen, andningsorganen och andra mänskliga naturliga håligheter för flytande transport, sköljning och sprayrelaterade ingrepp.

Instrumenten kan endast användas tillsammans med ett endoskop.

Dessa instrument är inte avsedda för något annat syfte

Använd inte med skadade instrument!

Dessa instruktioner är avsedda att hjälpa användaren att använda enheten som avsett, för att beskriva deras användning och därmed ge en högre grad av säkerhet för patienten.

2. Typer

FENDO MedizinTechnik e. K. erbjuder engångsspraykateter i olika längder och diametrar för olika typer av endoskop. Mer information om olika typer och erbjudanden finns i huvudkatalogen för FENDO MedizinTechnik e. K.

Produktnamn	Produktkod	Arbetslängd	Diameter
Engångs spraykateter	FE-D1812PB	1200 mm	Ø 1,8
Engångs spraykateter	FE-D1823PB	2300 mm	Ø 1,8
Engångs spraykateter	FE-D2423PB	2300 mm	Ø 2,4

Se ritningsexemplet enligt följande:



Nr.

1. Spruthuvudet för engångssprutkateter
2. Röret med engångsspraykateter
3. Handtaget engångsspraykateter
4. Tryckaren av engångsspraykateter

3. Råmaterial

Råmaterial engångssprutkatetrar (se mall 1)

Nr	Del	Material	Kroppskontakt
1	Huvud	Rostfritt stål 304	Ja
2	Tub	PTFE	Ja
3	Böjnings skydd	PTFE	Nej
4	Handtag	ABS	Nej

4. Kontraindikation

- a. Denna enhet används enbart av professionella operatörer
- b. Använd inte den här enheten för att behandla patienter i någon situation om det kan vara en risk för deras liv.
- c. Undvik osäkra situationer för att undvika risk för patienter

5. Försiktighet

- b. Använd produkten bara en gång; patienterna kan bli skadas om det sker.
- c. Kassera produkter och förpackningar efter användning i enlighet med sjukhusets administrativa regler.
- d. Produkter med storleken 2,4 mm kräver ett endoskop med en minsta arbetskanal på 2,8 mm. Produkterna i storlek 1,8 mm kräver ett endoskop med en minsta arbetskanal på 2,0 mm.

6. Innan användning

Läs noggrant, följ alla säkerhetsanvisningar och varningsinformation innan du börjar använda enheten. Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga. Packa upp instrumentet noggrant och undersök enheterna för eventuella skador. Vid skador eller saknade föremål kontakta din distributör omedelbart.

Engångs spraykatetrar levereras sterila.

De måste inspekteras för skador före användning.

Endast oskadade engångs spraykatetrar kan användas!

Instrumentet får endast användas en gång.

En omsterilisering och / eller en andra användning av engångsinstrument är strängt förbjudet!

7. Operation

A. Under operationen måste användarna i allmänhet bära lämplig förebyggande utrustning, annars kan vissa potentiella risker som patienternas blod, slem leda till infektion för patienter. Lämplig personlig förebyggande utrustning skyddar användarnas hud från att exponeras.

B. Under operationen ska användarna ha ljussyn genom endoskopet. Användaren måste se den infogade ändsidan av endoskopet direkt eller via bild. Annars kommer det att leda till skador på patienter som blödning i det stickade hålet, slemhinneskador och så vidare.

C. Innan du sätter in en engångsspraykateter bör användarna kontrollera om enhetens huvud sitter kvar i ytterröret. Om den gör det kan engångssprutkatetern användas och tvärtom. Engångsspraykatetern sätts in via endoskopet. Under operationen ska engångsspraykatetern sättas in under smidigt skick. Användaren bör sätta in den snabbt och lätt. När enheten sätts in via enhetens öppna ventil, bör användarna sätta in den steg för steg med kort arbetslängd för att undvika att vikas.

D. När en engångs spraykateter korsar den endoskopiska böjningsdelen bör användarna vara mycket uppmärksamma på eventuell motstånd. Endoskopisk anordning kommer lätt att skadas om enheten sätts in under blockerade förhållanden. När du tar ut engångsspraykateter kan det inte göras snabbt, vilket det då är lätt att skada slemhinnan och leda till smittorisik. Om användaren tar ut enheten med våld är det också svårt för användarna att kontrollera sprayhuvudet, finns risk att den kan falla ner på marken och skadas.

E. Användare bör undvika att skada intramukosal vävnad när huvudet på en engångsspraykateter sträcker ut sig i den insatta ändsidan av endoskopet Speciellt vid hårdare motstånd när man injicerar. Under drift bör användarna inte trycka för hårt för det finns risk att spraykatetern kan böja sig.

F. När du tar ut enheten ska användarna låta det injicerade endoskopet vara rakt så att engångsspraykatetern kan röra sig smidigt.

G. När du tar ut en engångsspraykateter, ska det inte ske för snabbt, för att undvika att skada andra vävnader, särskilt för cecus minor, ventriklar och laryngeal del i pharynx

8. Rengöring / sterilisering

Engångssprutkatetrar levereras steriliserade med ETO-gas.

Återsterilisering och/eller andra användning av engångsinstrument är **strängt förbjudet!**

9. Giltighetstiden för sterilisering är 3 år efter tillverkningen

10. Förvaring

- a. Temperaturområde 0-40 gr C;
- b. Luftfuktighet: 30% - 85%; c;
- c. Lufttryck: 50,0 - 106,0 KPad
- D. Förvaras i ren och torr miljö

Lägg inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!

Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!

Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller andra ultravioletta strålar!

Klagomål kommer inte att beaktas om instrumenten har lagrats felaktigt.

CE 0483

11. Användare

Användaren av instrumenten från FENDO MedizinTechnik e.K. måste vara specialiserad inom endoskopi. Hen borde ha särskild utbildning i hantering och uppberedning av flexibla endoskopi instrument.

12. Reparation och klagomål














Alla instrument som nämns i denna bruksanvisning är inte tillåtna att användas om utgångsdatumet överskrider. Vi accepterar endast steriliserade eller desinficerade instrument vid retur. Dessa måste markeras som sådana, annars kan ingen bearbetning ske!

13. Juridisk grund

Europeiska Unionens lag tillämpas

14 Produktsupport

Om du har frågor eller svårigheter angående våra instrument, vänligen kontakta din distributör, InterV Nordic AB, Sportvägen 28, 191 41 Sollentuna, Sverige. Tel: +46 703 21 72 00. E-post: info@intervnordic.com

	Återanvänd inte		EO-Gas steriliserad
	Utgångsdatum		Lot number
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Bevaras torrt		Använd inte om förpackningen är skadad
	Läs alltid bruksanvisningen		Produktkod
	Resterilisera inte		Utsätts ej för direkt solljus
			

CE 0483

Bruksanvisning SeraSeal

Hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper för kirurgisk användning.

Beskrivning: Ett enkomponents hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper för kirurgisk användning. SeraSeal föreligger i form av en lösning av inert agarpolysackarid/kolhydrat och koagulationsfaktorer (IIa, VIIa, IXa and Xa) härledda från bovin plasma.

Kliniskt: SeraSeal är ett icke-fibrinogent, icke-kollagent hemostatiskt medel med tillslutande egenskaper som appliceras lokalt på blödningsstället. SeraSeal bildar ett koagel med hjälp av patientens inre koagulationssystem. När SeraSeal appliceras på ett blödande sår bildar det en tillslutande gelatinbarriär över såret genom att agar tvärbinder med jonerna i trombocyternas fosfolipider och katjonerna i fibrinogen-/fibrinmonomerer och vävnadsproteiner. Denna barriär tillsluter såret och bidrar till att förhindra blodet från att rinna ut genom såröppningen samt till att patientens kaskadsystem kan bilda en fibrinkoagel snabbare. Faktorerna IIa, VIIa, IXa och Xa främjar agarns tvärbinding till trombocyter och fibrinogen, vilket gör gelatinbarriären stark, och deltar som katalysatorer i patientens kaskadsystem när en fibrinkoagel bildas.

Indikationer och användning: SeraSeal är indicerat för att kontrollera blödningar av de flesta typer (arteriella och venösa) som uppträder vid invasiva och icke-invasiva åtgärder. SeraSeal är ett effektivt hemostatiskt medel för patienter med fullständig antikoagulans- och faktorbrist.

Ta ut SeraSeal från frysen och låt det stå på en bänk och tina i rumstemperatur (20 °–25 °C) i 30 minuter före det kirurgiska ingreppet. En enhet SeraSeal kan snabbtinas genom att flaskan får stå i sterilt vatten (25 °C) i 2–3 minuter. Om SeraSeal inte används ska det ställas tillbaka i frysen (-10 °C till -70 °C). Tack vare de stabiliserande komponenterna i SeraSeal kan produkten genomgå upp till 10 upprepade cykler med frysning och tining innan den förlorar sin aktivitet. Kasseras som biologiskt avfall.

Kontraindikationer: SeraSeal är kontraindicerat för personer som har känd överkänslighet mot bovina proteiner.

Försiktighet: Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. I likhet med andra hemostatiska medel får SeraSeal inte komma in i cellräddningsutrustning, extrakorporeala kretsar för kardiopulmonell bypass eller kretsar för autolog blodåtervinning. De aktiva proteinerna i SeraSeal passerar genom 40 µm transfusionsfilter för blod. Undvik höga temperaturer och röntgenstrålning.

Varning: Får inte injiceras intramuskulärt. Detta kan orsaka tromboembolism, vilket kan vara livshotande. Om SeraSeal inte skulle stoppa blödningen ska man övergå till kirurgiska standardmetoder för kontroll av blödning.

Biverkningar: I likhet med andra plasmaderivat kan SeraSeal i sällsynta fall orsaka anafylaktisk reaktion. Inga biverkningar av denna typ observerades under de kliniska studierna. Lindriga reaktioner kan hanteras med antihistaminer. Vid överkänslighet mot bovina proteiner efter upprepad administrering kan allergisk eller anafylaktisk reaktion uppträda i sällsynta fall.

Förvaring: Långtidsförvaring vid -10 °C till -70 °C, korttidsförvaring (2 dagar) vid 2–8 °C, korta perioder (12 timmar) vid 25 °C. Obs: Oanvänd SeraSeal kan återföras till förvaring vid -10 °C till -70 °C.

Hållbarhet: Tre (3) år från tillverkningsdatum.

Bruksanvisning:

1. Torka området med blödning så att blödningsstället syns.
2. Applicera SeraSeal droppvis till blödningsställets yta tills blödningen upphör. För djupa sår, applicera först SeraSeal på sårets botten och fortsätt sedan applicera medlet medan du arbetar dig uppåt genom såret. På så sätt stoppas blödningen under huden.
3. Det behövs inget lokalt tryck.
4. TORKA INTE AV. Vänta 60 sekunder så att det hinner bildas tvärbindingar i koaglet. Det gör att fibrinsträngarna får bättre dragstyrka. Alltför tidig avtorkning kan göra att blödningen börjar igen.
5. Om det behövs ytterligare en applicering av SeraSeal, upprepa stegen 2 till 4.
6. Efter hemostas tas SeraSeal bort genom irrigation/sugning eller uppsugning med en kirurgisk svamp.

Förpackning: SeraSeal levereras sterilt i en flaska för engångsbruk som är förpackad i en dubbel Tyvek-påse. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Ett separat förpackat SeraSeal sprejmunstycke kan användas för att behandla stora blödande områden genom att sprejmunstycket fästs på fattningen på en spruta.

Begränsad garanti: Wortham Laboratories garanterar att varje produkt (1) är av god kvalitet och inte har materialdefekter, (2) fungerar i enlighet med specifikationerna i bipacksedeln och (3) är godkänd av relevanta myndigheter för försäljning för avsedd användning. Om produkten inte uppfyller kraven enligt den begränsade garantin ska Wortham Laboratories ersätta produkten.

Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt produkten för våld, onormal användning eller användning som inte överensstämmer med bipacksedeln, bedrägeri, manipulering, ovanlig belastning, vårdslöshet eller olyckshändelser. Detta är ett utdrag ur Bruksanvisning SeraSeal.