

مسحوق إيقاف النزيف و حاجز منع الالتصاقات

تعليمات الاستخدام



BioCer Entwicklungs-GmbH
Dieselstraße 15, 95448 Bayreuth
Germany
Tel.: +49 (0)921) 787770-0
Fax: +49 (0)921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

تتطبق تعليمات الاستخدام الواردة على كل من مسحوق HaemoCer ومسحوق HaemoCer PLUS.

مسحوق HaemoCer غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.

يُعيّد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بناءً على وصفة طبية.

BioCer و HaemoCer علامتان تجاريتان مملوكتان لشركة BioCer Entwicklungs-GmbH في مدينة بايرويت.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

المحتوى

عبوة توزيع تحتوي على مسحوق رافق للنزيف / مسحوق لمنع الالتصاقات مع أداة وضع المسحوق

الوصف

يُستخدم مسحوق HaemoCer كعامل رافق قابل للامتصاص لإيقاف النزيف أثناء العمليات الجراحية. بالإضافة إلى ذلك، يعمل مسحوق HaemoCer كحاجز لمنع الالتصاقات بعد الجراحة في التجاويف المغطاة بالميزوثيليوم، باستثناء حديثي الولادة والرُضع نظرًا لانخفاض نشاط الأميليز لديهم. ولا يحتوي مسحوق HaemoCer على مكونات حيوانية أو بشرية. وهو مسحوق أبيض متوافق حيويًا، مُعقمٌ، وغير مُسبب للحمي. وعادةً ما يتم امتصاص مسحوق HaemoCer بالكامل خلال بضعة أيام. ويُعد مسحوق HaemoCer PLUS استخدامًا إضافيًا لمسحوق HaemoCer، ويتميز بتأثير امتصاص أعلى نسبيًا. وتتم عملية التعقيم بواسطة الإشعاع.

التأثير

يتكون مسحوق HaemoCer من جزيئات استرطابية تمتص الماء بسرعة من الدم وتبدأ عملية تجفيف. ويؤدي ذلك إلى تركيز مكونات الدم الصلبة (الصفائح الدموية وخلايا الدم) وبروتينات الدم، مما يُسرّع عملية إيقاف النزيف الطبيعية. وعند ملامسة الدم، يتشكل مسحوق إيقاف النزيف مصفوفة هلامية تعمل كحاجز فوري ضد استمرار النزيف، دون النظر إلى حالة التخثر لدى المريض. وللوقاية من الالتصاقات، يوضع HaemoCer على شكل مسحوق يتحول إلى مادة هلامية عن طريق ترطيبه بمحلول ملحي أو ماء مُعقم. ويعمل هذا كحاجز ميكانيكي مؤقت لمنع الالتصاقات بعد العمليات الجراحية. وتستغرق عملية الامتصاص في العادة بضعة أيام اعتمادًا على عوامل منها الكمية المستخدمة ومكان الوضع.

الغرض من الاستخدام

يُستخدم HaemoCer كمسحوق لإيقاف النزيف وحاجز لمنع الالتصاقات.

دواعي الاستخدام

يُستخدم مسحوق HaemoCer كعامل مساعد لإيقاف النزيف في العمليات الجراحية، عندما يكون التحكم في النزيف من الأوعية الشعرية أو الوريدية أو الشريانية الصغيرة غير فعال أو غير عملي باستخدام الضغط أو الربط أو غيرها من الإجراءات التقليدية.

كما يُستخدم مسحوق HaemoCer عند الحاجة إلى منع تكوّن الالتصاقات بعد العمليات الجراحية في التجاويف ذات بطانة الظهارة المتوسطة.

موانع الاستخدام

يجب ألا يُستخدم مسحوق HaemoCer للحقن داخل الأوعية الدموية، حيث قد يحدث تخثر واسع داخل الأوعية. يجب ألا يُستخدم مسحوق HaemoCer للسيطرة على نزيف ما بعد الولادة أو غزارة الطمث.

يجب ألا يُستخدم مسحوق HaemoCer للحقن داخل المثانة أو تجويف الحالب.

يجب ألا يُستخدم مسحوق HaemoCer للحقن داخل العينين.

يُمنع استخدام مسحوق HaemoCer لدى المرضى الذين يُعانون من حساسية تجاه النشا أو المواد المشتقة من النشا.

فئة المرضى المستهدفة

تشمل فئة المرضى جميع المرضى من مختلف الفئات العمرية. ولم يخضع مسحوق HaemoCer للاختبار على الأطفال أو النساء الحوامل. ولدى حديثي الولادة حتى عمر عشرة أشهر، قد يكون نشاط الأميليز منخفضًا، وبالتالي قد يقل معدل امتصاص منتجات تُشبه مسحوق HaemoCer.

المستخدم المستهدف

يجب استخدام هذا الجهاز فقط من قِبل أطباء على دراية بالتقنيات الجراحية ذات الصلة. ويتحمل طبيب الجراحة مسؤولية وضع المسحوق.

الفائدة السريرية

يُقلّل مسحوق HaemoCer من المضاعفات الناتجة بعد العمليات الجراحية، ونقل الدم، ومدة البقاء في غرفة العمليات، واستخدام موارد المستشفى، وذلك من خلال إيقاف النزيف ومنع الالتصاقات.

المواد المكونة

مسحوق HaemoCer عبارة عن منتج طبي نباتي المصدر يتم الحصول عليه من نشا نباتي مُنقى.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، افحص عبوة HaemoCer للتأكد من سلامتها. إذا كانت العبوة قد فُتحت مسبقًا أو تعرضت للتلف، فيجب التخلص منها واستبدالها بعبوة جديدة. أخرج الموزّع وأداة الوضع من العبوة المعقمة، وافحصهما للتأكد من عدم وجود تلف، مع التحقق في الوقت نفسه من عدم وجود تكتلات في مسحوق إيقاف النزيف. ولا تستخدم المنتج إذا لاحظت أي عيوب. اخلع الغطاء الملون لب عن طريق تدويره عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم قم بتوصيل أداة الوضع بإحكام بالموزّع. وللحصول على أقصى فعالية من مسحوق HaemoCer، يُوصى باتباع الطريقة التالية:

إيقاف النزيف:

- تخلص من الدم الزائد عن طريق التنشيف أو المسح أو الشطف من الموقع

اللغة العربية

المراد، وحدد مصدر النزيف. تجب إزالة الدم الزائد حتّى يمكن وضع جزيئات مسحوق HaemoCer مباشرةً على مكان النزيف النشط.

٢. ع على الفور كمية كافية من مسحوق HaemoCer مباشرةً على مصدر النزيف مع تغطية الجرح بالكامل. وحيثما أمكن، يجب تقادي ملامسة أداة الوضع للدم أو الأنسجة، وذلك لمنع انسداد الأداة.

٣. اضغط على الفور بشكل مباشر ومناسب على المكان المعالج باستخدام مادة جافة غير لاصقة (شاش). وتعتمد كمية ومدة الضغط على طبيعة الجرح.

وفي حالات النزيف الشديد، تجب إطالة مدة الضغط.

٤. قبل إزالة الشاش بعناية، أو في حالة التصاق القفازات أو الأدوات، يُوصى بالغسل بمحلول ملحي لإذابة الالتصاقات.

٥. وإذا استمر النزيف بعد الوضع، فتخلص من الكمية الزائدة من مادة HaemoCer وأعد الوضع.

٦. بعد تحقيق إيقاف النزيف، تخلص من الكمية الزائدة من مسحوق HaemoCer بالكامل بعناية عن طريق الغسل والشطف. وهذا الأمر مهم للغاية لدى حديثي الولادة والرُضع الذين لديهم نشاط منخفض للأميليز.

منع الالتصاقات:

الإجراء الموضح أدناه مجرد طريقة موصى بها لاستخدام مسحوق HaemoCer لتحقيق منع الالتصاقات. ولذلك لا يمكن أن تحل هذه التعليمات محل الخبرة والحكم الطبي في معالجة الحالات الجراحية الخاصة.

- للحصول على أفضل النتائج باستخدام مسحوق HaemoCer، تخلص أولاً من أي دم زائد من منطقة الاستخدام عن طريق الشطف أو المسح أو التنشيف.
- ضع كمية وفيرة من مسحوق HaemoCer على كامل مكان العيب الظهاري وعلى أسطح الجروح. علمًا بأن وضع مسحوق HaemoCer على الأسطح الظهارية غير المتضررة لا يسبب أي آثار سلبية. وحيثما أمكن، يجب تقادي ملامسة أداة الوضع للدم أو الأنسجة لمنع انسداد الأداة.
- بعد الانتهاء من وضع مسحوق HaemoCer بالكامل، يتم ترطيب جميع المسحوق المستخدم بمحلول ملحي معقم أو ماء معقم حتى يتحول بالكامل إلى مادة هلامية تغطي السطح المعني.

تتوفر أدوات وضع إضافية لاستخدام مسحوق HaemoCer في حالات النزيف العميق أو صعب الوصول إليه، وكذلك في الإجراءات التنظيرية والبطنية عندما لا تكون أداة الوضع المرفقة كافيةً أو عملية:

- أداة وضع مسحوق HaemoCer العامة
- أداة وضع مسحوق HaemoCer المرنة
- أداة وضع مسحوق HaemoCer أثناء التنظير الداخلي

يمكن الاطلاع على معلومات تفصيلية حول أدوات وضع المسحوق الإضافية وطريقة استخدامهما ودمجها مع مسحوق HaemoCer في تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.

تخذيرات

مسحوق HaemoCer غير مخصص للاستخدام بدلاً عن الممارسة الجراحية الجيدة، ولا سيما الاستخدام السليم للإجراءات التقليدية لإيقاف النزيف (مثل الربط). يتم توريد مسحوق HaemoCer كمنتج معقم. ولا يمكن إعادة تعقيمه. ويجب التخلص من الأنظمة المفتوحة غير المستخدمة.

قد تؤدي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستعمال لمرة واحدة إلى مشكلات صحية خطيرة للمريض وتعطل المنتج.

لا يُوصى باستخدام مسحوق HaemoCer عند الاشتباه بوجود عدوى، ويجب استخدامه بحذر في المناطق الملوثة.

لم يخضع الاستخدام المشترك لمسحوق HaemoCer مع عوامل موضعية أخرى لإيقاف النزيف للدراسة في التجارب السريرية، وبالتالي لا يُنصح به.

بعد تحقيق إيقاف النزيف، تجب إزالة الجزيئات الزائدة من مسحوق HaemoCer من مكان الوضع عن طريق الغسل والشطف. وهذا الأمر مهم للغاية عند الاستخدام في أو بالقرب من الحبل الشوكي، أو فتحت العظام، و/أو العصب البصري والتصالبة البصرية. وينتفخ مسحوق HaemoCer فورًا إلى حجمه الأقصى عند ملامسته للدم أو السوائل. ويمكن تجنب حدوث تنخّر ضغطى للأنسجة المحيطة نتيجة التورم عن طريق إزالة المادة الزائدة.

التدابير الاحترازية

عند استخدام مسحوق HaemoCer بالتزامن مع دائرة استرداد الدم الذاتي أو دائرة مجازة قلبية رئوية خارج الجسم، يجب توخي الحذر لمنع دخول الجزيئات إلى دائرة المجازة. ويمكن منع ذلك باستخدام خزان الجراحة القلبية بفلتر ٤٠ ميكرون، وغسل الخلايا، وفلتر نقل ٤٠ ميكرون، مثل Lipi-Guard™. ويجب استخدام مسحوق HaemoCer في حالته الجافة. حيث إن ملامسته للسوائل (مثل المحاليل الملحية أو المضادات الحيوية) قبل الوضع سيؤدي إلى فقدان خصائصه في إيقاف النزيف.

ولا يُنصح باستخدام مسحوق HaemoCer كعلاج أساسي لاضطرابات التخثر.

لم تُجرِ اختبارات على استخدام مسحوق HaemoCer على أسطح العظام التي سيتم تثبيت مواد تعويضية عليها باستخدام مواد لاصقة. ولتجنب أي انخفاض محتمل في قوة المواد اللاصقة المصنوعة من مثيل ميثاكريلات المستخدمة لتثبيت الأطراف التعويضية، تجب إزالة الكمية الزائدة من مسحوق HaemoCer تمامًا من الأسطح العظمية عن طريق الغسل قبل استخدام المادة اللاصقة.

من الوارد حدوث تأثير على مستوى سكر الدم نتيجة استخدام مسحوق HaemoCer، إلا أنه لم يلاحظ حتى الآن. ونوصي ألا يستخدم مرضى السكري أكثر من ١٥ جم من مسحوق HaemoCer. أما مع المرضى غير المصابين بالسكري، فإن الجرعات المفردة حتى ٥٠ جم آمنة.

وقد نصّت المراجع الطبية أن وجود بقايا من عامل إيقاف النزيف قد يؤدي إلى التباس في التصوير التشخيصي، حيث قد يصعب التمييز بين هذه البقايا وبين الورم

أو الخزّاج.

الأعراض الجانبية

لا توجد أعراض جانبية معروفة حتى الآن لمسحوق HaemoCer. وتشمل الأعراض الجانبية الموصوفة لمنتجات إيقاف النزيف الأخرى زيادة مؤقتة في مؤشرات الالتهاب، والتهاب موضعي، وردود فعل تجاه الأجسام الغريبة، وتكوّن الأورام الحبيبية، والانصباب الجنبي، والحمّى.

قد تحدث التصاقات ما بعد العمليات الجراحية حتى مع استخدام مسحوق HaemoCer. ومن أسبابها المحتملة عدم تحقيق إيقاف النزيف بشكل كافٍ أو سوء الوضع، مثل عدم تغطية الجرح بالكامل بمادة الهلامية أو عدم تحويل المسحوق إلى حاجز هلامي بشكل كافٍ باستخدام السائل.

التخزين

يجب تخزين مسحوق HaemoCer في درجة حرارة الغرفة داخل العبوة الأصلية بعيدًا عن الضوء. ويجب حمايته من الرطوبة.

التخلص من المنتج

يجب التعامل مع جميع مكونات الجهاز، وكذلك أي مسحوق غير مستخدم، والتخلص منها بشكل آمن وفقًا للقوانين واللوائح المحلية والإقليمية وإجراءات المستشفى القياسية. وقد تشمل المكونات المرفقة مع الجهاز، على سبيل المثال، العبوة وتعليمات الاستخدام. وبالنسبة للنفايات المسببة للعدوى، يجب الالتزام بالمتطلبات الخاصة بالنفايات الخطرة.

المعلومات الواجب تقديمها للمريض

يجري تثبيت ملصقات التتبع على كل عبوة، للإشارة إلى نوع الجهاز وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة. يجب وضع أحد هذه الملصقات في السجل الدائم للمريض لتحديد الجهاز المستخدم بشكل فريد.

ويمكن الاطلاع على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز من خلال الرابط http://www.biocer-gmbh.de/sscp.

الإبلاغ عن الحوادث

يجب على المستخدمين و/أو المرضى الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الجهة الصانعة والجهة المختصة في الدولة التي يُقيم فيها المستخدم و/أو المريض.