

HaemoCerTM

HaemoCerTM PLUS

Хемостатична пудра
и бариера против адхезия

Инструкции за употреба



PLANT BASED
100 %
ABSORBABLE

BioCer



BioCer Entwicklungs-GmbH
Dieselstraße 15, 95448 Bayreuth
Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Настоящите инструкции за употреба се отнасят както за HaemoCer, така и за HaemoCer PLUS.

HaemoCer не е произведен от естествен каучуков латекс.

Федералното законодателство (на Съединените щати) ограничават продажбата на това изделие по нареждане или предписание на лекар.

BioCer и HaemoCer са търговски марки на BioCer Entwicklungs-GmbH в Байройт.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211BG.01/2026-07

BULGARIAN

Съдържание

Бутилка с дозатор, съдържаща хемостатична пудра / пудра против адхезия и апликатор

Описание

HaemoCer е предназначен за използване като абсорбиращ хемостатичен агент, който да спира кървенето по време на хирургически процедури. Освен това HaemoCer служи като бариера против адхезия след процедури в кухини, покрити с мезотелий, с изключение на процедури при новородени и бебета поради понижена амилазна активност. HaemoCer не съдържа животински или човешки компоненти. Той представлява биосъвместима, стерилна и непиригенна бяла пудра. HaemoCer обикновено се абсорбира напълно за няколко дни. HaemoCer PLUS е допълнителна разработка на HaemoCer и показва сравнително повишен смукателен ефект. Стерилизацията е извършена посредством облъчване.

Действие

HaemoCer съдържа хидрофилизирани частици, които бързо абсорбират водата от кръвта и започват процес на дехидратиране. Твърдите съставки на кръвта (тромбоцити, кръвни клетки) и белтъчините в кръвта се концентрират, като по този начин се ускорява естествената хемостаза. При контакт с кръвта хемостатичната пудра образува гел матрица, която действа като моментна бариера против допълнително кървене, независимо от състоянието на кръвосъсирване при пациентите. За профилактика на адхезия HaemoCer се прилага като пудра, която се преобразува в гел чрез навлажняване със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода. Това действа като временна механична бариера с цел предотвратяване на следоперативни адхезии. Абсорбирането обикновено отнема няколко дни, като зависи освен всичко останало и от прилаганото количество и мястото на употреба.

Предназначена цел

HaemoCer се използва като хемостатична пудра и бариера против адхезия.

Показания

HaemoCer е допълнителен хемостатичен агент за употреба при хирургически процедури, когато контролът на кървенето от капилярни, венозни или артериални съдове чрез налягане, лигатура и други конвенционални процедури е или неефективен, или непрактичен. HaemoCer се използва освен това и в случаи, когато образуването на следоперативни адхезии трябва да бъде предотвратено след хирургически интервенции в кухини с мезотелиално покритие.

Противопоказания

HaemoCer не трябва да се инжектира в кръвоносните съдове, тъй като това може да доведе до допълнително вътресъдово кръвосъсирване. HaemoCer не трябва да се използва за контрол на следродилно кървене или менорагия. HaemoCer не трябва да се инжектира в пикочния мехур или уретралния лумен. HaemoCer не трябва да се инжектира в очите. HaemoCer е противопоказан при пациенти, които са чувствителни към нишесте или материали с извлечено нишесте.

Целева група пациенти

Целевата група пациенти включва всички пациенти от всички възрастови групи. HaemoCer не е бил изследван при деца или бременни жени. При новородени на възраст до десет месеца амилазната активност може да е понижена и поради тази причина абсорбирането на продукти като HaemoCer може да бъде намалено.

Предназначен потребител

Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са запознати със съответните хирургически техники. Хирургът носи отговорност за прилагането.

Клинична полза

HaemoCer намалява следоперативните усложнения, кръвопреливанията, времето, прекарано в операционната зала, и използването на болнични ресурси посредством хемостаза и предотвратяване на адхезия.

Състав на материала

HaemoCer е лекарствен продукт на растителна основа, получен от пречищено растително нишесте.

Инструкции за употреба

Преди употреба огледайте целостта на опаковката на HaemoCer. Ако опаковката е била отваряна или е повредена, изхвърлете я и я заменете с нова опаковка. Разопаковайте дозатора и апликатора от стерилната опаковка и проверете и двата елемента за повреда, като в същото време проверете дали има бучки в хемостатичната пудра. Не използвайте, ако забележите нещо необичайно. Отстранете винтовата капачка, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, и свържете плътно апликатора към дозатора. За максимален ефект от HaemoCer се препоръчва следната техника:

Хемостаза:

1. Премахнете цялата излишна кръв чрез попиване, избърсване или изсмукване на предназначеният мястото и установете източника на кървенето. Важно е да премахнете излишната кръв, за да могат хемостатичните частици на HaemoCer да бъдат незабавно и директно приложени върху мястото на активно кървене.
2. Незабавно приложете обилно количество HaemoCer директно върху източника на кървене, така че напълно да покриете раната. Когато е възможно, трябва да избягвате контакт между апликатора и кръвта или тъканта с цел да се предотврати запушване на апликатора.
3. Незабавно приложете подходящ директен компрес върху третираният мястото, като използвате суха, незалепваща подложка (марля). Количеството и продължителността на компреса зависят от раната. При по-обилно кървене компресът трябва да остане по-дълго.
4. Преди внимателно да отстраните марлята или при използване на залепващи ръкавици, инструменти и др., се препоръчва промиване с физиологичен разтвор с цел разтваряне на адхезиите.
5. Ако след прилагането кървенето продължава, отстранете излишния HaemoCer материал и приложете отново.
6. След като бъде постигната хемостаза, напълно отстранете излишната HaemoCer пудра внимателно чрез промиване и аспирация. Това е особено важно при новородени и бебета с понижена амилазна активност.

Предотвратяване на адхезия:

Описаната по-долу процедура е само препоръчителната процедура за употреба на HaemoCer с цел предотвратяване на адхезия. Поради тази причина настоящите инструкции не могат да заменят медицинската експертиза и преценка на лечението при конкретни хирургически ситуации.

1. За да се постигнат най-добри резултати с HaemoCer, първо отстранете цялата излишна кръв от мястото, като използвате изсмукване, избърсване или попиване.
2. Приложете обилно количество HaemoCer пудра върху целия лисващ мезотелиален слой и повърхностите на раната. HaemoCer пудра, приложена върху ненаранени мезотелиални повърхности, няма отрицателни ефекти. Когато е възможно, трябва да избягвате контакт между апликатора и кръвта или тъканта с цел да се предотврати запушване на апликатора.
3. След като завършите прилагането на HaemoCer, навлажнете цялата приложена пудра със стерилен физи-

ологичен разтвор или стерилна вода, докато пудрата не се преобразува напълно в гел, който покрива засегнатата повърхност.

Налични са допълнителни апликатори за употреба на HaemoCer за по-дълбоко нанасяне или при затруднен достъп до източниците на кървене, както и при ендоскопски или лапароскопски процедури, където предоставеният в комплекта апликатор е недостатъчен или неприложим:

- HaemoCer Universal Applicator (универсален апликатор)
- HaemoCer FlexApplicator (гъвкав апликатор)
- HaemoCer Endoscopic Applicator (ендоскопски апликатор)

Подробна информация за допълнителните апликатори, тяхната употреба и как се комбинират с HaemoCer може да бъде намерена в съответните инструкции за употреба.

Предупреждения

HaemoCer не е предназначен да замества добра хирургична практика и, в частност, правилното използване на конвенционални процедури за хемостаза (напр. лигатура). HaemoCer се предоставя като стерилен продукт. Той не може да бъде стерилизиран повторно. Неизползваните и отворени системи трябва да бъдат изхвърлени. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да доведе до потенциално сериозни здравословни проблеми за пациента и до повреда на продукта. HaemoCer не се препоръчва при съмнения за инфекция и следователно трябва да се използва с особено внимание в замърсени зони. Комбинираната употреба на HaemoCer с други подобни хемостатични агенти не е била проучвана в клинични изпитвания и поради тази причина не е препоръчителна. След постигането на хемостаза излишните частици HaemoCer трябва да бъдат отстранени от мястото на прилагане чрез иригация и аспирация. Това е особено важно в случай на прилагане във и около гръбначния стълб, костния отвор и/или зрителния нерв и хиазмата. При контакт с кръв или течности HaemoCer веднага се увеличава до максималния си обем. Вероятността за некроза поради притискане на заобикалящата тъкан заради това увеличаване е премахната чрез отстраняване на излишния хемостатичен материал.

Предпазни мерки

Когато HaemoCer се използва в комбинация със система за събиране на аутологична кръв или система за екстракорпорален кардиопулмонарен байпас, е необходимо да се действа внимателно, за да се предотврати евентуално навлизане на частици в системата за байпас. Навлизането се предотвратява чрез използване на 40 µ кардиотомен резервоар, промиване на клетки и 40 µ трансфузионен филтър, напр. LipiGuardTM. HaemoCer е предназначен за използване в сухо състояние. Контактът с течности (физиологични или антибиотични разтвори) преди прилагане ще доведе до загуба на хемостатични свойства. HaemoCer не е предназначен за основно лечение на нарушения в кръвосъсирването. Не са били извършвани тестове за употреба на HaemoCer върху костни повърхности, към които с лепила ще бъдат прикрепени простетични материали. За да бъде избегнато евентуално намаляване на силата на метилметакрилатните лепила, използвани за прикрепяне на протези, излишният материал от HaemoCer трябва да бъде напълно отстранен от костните структури чрез промиване преди употреба на лепилото. Влияние върху нивото на глюкоза в кръвта поради употребата на HaemoCer е допустимо, но все още не е било наблюдавано. Препоръчваме пациентите с диабет да не използват повече от 15 g HaemoCer. При пациенти, които не са засегнати от диабет, еднократни дози до 50 g се смятат за безопасни. В медицинската литература се съобщава, че наличието на остатъчен хемостатичен агент може да доведе до

Странични ефекти

Все още не са известни за HaemoCer. Страничните ефекти, описани от други хемостатични продукти, включват краткотрайно увеличение на възпалителните параметри, възпаление на мястото и реакция към чужди тела, образуване на гранулома, плеврална ефузия и висока температура. Следоперативни адхезии могат да възникнат дори след използване на HaemoCer. Евентуалните причини включват недостатъчна хемостаза или неправилно прилагане, като непълно покриване на раната с гел или недостатъчно преобразуване на пудра в гел бариера с течност.

Съхранение

HaemoCer трябва да се съхранява на стайна температура в оригиналната опаковка и далеч от светлина. Пазете продукта от влага.

Изхвърляне

Всички компоненти, доставени с изделието, както и цялата неизползвана пудра, трябва да се обработват и безопасно да се изхвърлят в съответствие с местните и регионални законодателства и разпоредби и със стандартните процедури на болницата. Компонентите, предоставени с изделието, могат да включват, например, опаковка и инструкции за употреба. За инфекциозни отпадъци трябва да бъдат спазвани специалните изисквания за опасните отпадъци.

Информация,

която да се предостави на пациента

Етикетите за проследяване са прикрепени към всяка опаковка и на тях са посочени типът на изделието, срокът на годност и номерът на партидата. На постоянното досие на пациента трябва да бъде поставен етикет за уникално идентифициране на използваното изделие. Резюмето на безопасността и клиничното представяне (SSCP) за това изделие може да бъде намерено на <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Докладване на инцидент

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.