

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Prah za hemostazu
i sprječavanje adhezije

Upute za uporabu



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

Ove se upute za uporabu odnose na HaemoCer i HaemoCer PLUS.

HaemoCer nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa.

Savezni zakon (SAD) ograničuje ovaj uređaj na prodaju od strane ili na zahtjev liječnika.

BioCer i HaemoCer robne su marke tvrtke BioCer Entwicklungs-GmbH iz Bayreutha.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

Sadržaj

Bočica s miješom s hemostatskim prahom / Prah za sprječavanje adhezije i aplikator

Opis

HaemoCer namijenjen je za uporabu kao apsorbirajući hemostatik za zaustavljanje krvarenja tijekom kirurških zahvata. Uz to, HaemoCer služi kao adhezijsko-profilaktička prepreka nakon zahvata u šupljinama prekrivenima mezotelom, osim kod novorođenčadi i dojenčadi zbog smanjene aktivnosti amilaze. Ne sadrži životinjske ili ljudske sastojke. To je sterilizirani, bijeli prah biokompatibilnih svojstava i ne izaziva povišenu tjelesnu temperaturu. HaemoCer se obično potpuno apsorbira unutar nekoliko dana. HaemoCer PLUS proizveden je daljnjim razvojem praha HaemoCer i ima usporedivo veći usisni učinak. Sterilizacija se provodi ozračivanjem.

Način djelovanja

HaemoCer sastoji se od higroskopskih čestica koje apsorbiraju vodu iz krvi i pokreću dehidraciju. Povećava se koncentracija gradivnih tvari krvi (trombocita, krvnih stanica) i krvnih bjelancevina, te se tako ubrzava fiziološko zgrušavanje krvi.

U dodiru s krvlju, hemostatski prah stvara želatinastu masu koja odmah djeluje kao prepreka daljnjem krvarenju, neovisno o koagulacijskom statusu pacijenta. Za profilaksu adhezije HaemoCer nanosi se kao prah koji se vlaženjem sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom prevara u gel. To djeluje kao privremena, mehanička prepreka kojom se sprječava postoperativna adhezija. Apsorpcija obično traje nekoliko dana, ovisno o količini nanesenog materijala i o mjestu primjene.

Namijenjena uporaba

HaemoCer se koristi kao prah za hemostazu i prepreka za sprječavanje adhezije.

Indikacije

HaemoCer se koristi kao dodatni hemostatik u kirurškim primjenama, kada je kontrola kapilarnog ili venskog krvarenja ili krvarenja iz arteriola pritiskom, ligaturom ili drugim uobičajenim metodama neučinkovita ili neprimjenjiva. HaemoCer je indiciran i kada je potrebno spriječiti stvaranje postoperativnih adhezija nakon kirurških zahvata u šupljinama obloženima mezotelom.

Kontraindikacije

Nemojte ubrizgavati HaemoCer u krvne žile jer postoji rizik od ekstenzivne intravaskularne koagulacije. Nemojte koristiti HaemoCer za kontrolu postporođajnog krvarenja ili menoragije. Ne ubrizgavajte HaemoCer u mjehur ili uretru. Ne ubrizgavajte HaemoCer u oči. HaemoCer nije prikladan za pacijente koji ne podnose škrob ili proizvode koji sadrže škrob.

Ciljana skupina pacijenata

Ciljana skupina pacijenata obuhvaća pacijente svih dobnih skupina. Ispitivanja HaemoCer nisu provedena na djeci ni trudnicama. Aktivnost amilaze može biti smanjena kod novorođenčadi u dobi do deset mjeseci, stoga brzina apsorpcije proizvoda kao što je HaemoCer može biti smanjena.

Namijenjeni korisnik

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji poznaju relevantne kirurške tehnike. Za primjenu je odgovoran kirurg.

Klinička prednost

HaemoCer smanjuje postoperativne komplikacije, transfuzije krvi, vrijeme provedeno u operacijskoj sali i uporabu bolničkih resursa s pomoću hemostaze i prevencije adhezije.

Sirovinski sastav

HaemoCer biljni je medicinski proizvod dobiven od pročišćenog biljnog škroba.

Upute za uporabu

Prije uporabe HaemoCer provjerite je li pakiranje neošte-

ćeno. Ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno, mora se zbrinuti i zamijeniti novim proizvodom. Izvadite bočicu s miješom i aplikator iz sterilnog pakiranja i provjerite postoje li oštećenja i je li možda hemostatski prah zgrušan. Ako uočite nepravilnosti, nemojte koristiti. Uklonite poklopac okretanjem suprotno od smjera kazaljke na satu, a zatim pričvrstite aplikator na bočicu. Za postizanje maksimalnog učinka HaemoCer, preporučuje se sljedeći postupak:

Hemostaza:

1. Uklonite krv s predviđenog mjesta primjene upijanjem, brisanjem ili usisavanjem i pronađite izvor krvarenja. Važno je ukloniti što više krvi koja curi kako bi se hemostatske čestice HaemoCer praha mogle odmah i izravno nanijeti na ranu koja krvari.
2. Odmah nanosite dovoljnu količinu HaemoCer praha izravno na mjesto krvarenja. Ako je moguće, treba izbjegavati kontakt aplikatora s krvlju ili tkivom kako bi se spriječilo začepljenje aplikatora.
3. Zatim na odgovarajući način brzo pritisnite direktno na mjesto koje treba tretirati. Pritom koristite suhi materijal koji se ne lijepi (gazu). Vrsta i trajanje pritiska ovise o rani. Ako se radi o ranama koje jako krvare, potrebno je dulje vrijeme zadržati pritisak.
4. Prije nego što pažljivo uklonite gazu ili ako su se zalijepile rukavice, instrumenti i sl., preporučuje se vlaženje fiziološkom otopinom kako bi pranje otpustilo.
5. Ako nakon postupka krvarenje i dalje traje, uklonite preostali HaemoCer prah i ponovite primjenu.
6. Kada krvarenje prestane, pažljivo uklonite višak HaemoCer praha ispiranjem i usisavanjem. To je posebno važno kod novorođenčadi i dojenčadi smanjene aktivnosti amilaze.

Profilaksa adhezije:

Sljedeći postupak predstavlja preporučenu primjenu HaemoCer praha za profilaksu postoperativnih adhezija. Ova uputa nije zamjena za medicinsko iskustvo i prosudbu pri djelovanju u specifičnim kirurškim situacijama.

1. Za postizanje najboljeg učinka HaemoCer praha s područja primjene krv se mora ukloniti usisavanjem, brisanjem ili upijanjem.
2. HaemoCer prah nanosite izdašno i ravnomjerno na čitavo mezotelno oštećenje i na površinu rane. HaemoCer prah nanesen na netraumatizirane mezotelne površine nema negativnih učinaka. Kako bi se izbjeglo začepljenje aplikatora, po mogućnosti izbjegavajte kontakt aplikatora s krvlju ili tkivom.
3. Nakon završetka nanošenja HaemoCer sav nanese prah treba vlažiti sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom dok se u potpunosti ne pretvori u gel.

Dostupni su drugi aplikatori za uporabu praha HaemoCer na dubljim ili teško dostupnim izvorima krvarenja te za endoskopske i laparoskopske zahvate kod kojih isporučeni aplikator nije dovoljan ili nije praktičan:

- HaemoCer univerzalni aplikator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer endoskopski aplikator

Detaljne informacije o dodatnim aplikatorima, primjeni i kombinacijama s HaemoCer možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu.

Upozorenja

HaemoCer nije zamjena za odgovarajuće kirurške postupke, a posebice za odgovarajuće konvencionalne tehnike hemostaze (npr. ligature).

HaemoCer se isporučuje sterilan i ne smije se ponovno sterilizirati. Neiskorišteni, otvoreni proizvodi moraju se zbrinuti. Ponovna uporaba medicinskih proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema kod pacijenata i uzrokovati pogrešan učinak proizvoda. HaemoCer se ne preporučuje u slučaju sumnje na infekciju i stoga se treba oprezno koristiti u kontaminiranim područjima. Uporaba HaemoCer praha u kombinaciji s drugim lokalnim hemostaticima nije ispitana u kliničkim studijama, te se stoga ne preporučuje.

CROATIAN

Nakon što dođe do hemostaze, višak materijala treba ukloniti s tretiranog područja ispiranjem i usisavanjem. Ovo je osobito važno u slučaju primjene u području leđne moždine, koštanog foramena i/ili vidnog živca i hijazme. U kontaktu s krvi ili tekućinom HaemoCer brzo će nabubriti do svog maksimalnog volumena. Uklanjanjem prekomjernog materijala sprječava se mogućnost kompresijske nekroze okolnog tkiva uzrokovane oteklinom.

Mjere opreza

Ako se HaemoCer koristi u kombinaciji sa ekstrakorporalnom kardiopulmonalnom cirkulacijom (stroj srce-pluća) ili autolognim sustavom za obradu krvi (Cell Saver), posebnu pozornost potrebno je obratiti na sprječavanje prodiranja čestica u ekstrakorporalnu kardiopulmonalnu cirkulaciju. Prodiranje se sprječava uporabom kardiotskog spremnika od 40 µ, ispiranjem stanica i transfuzijskim filtrom od 40 µ kao što je LipiGuard™. HaemoCer se mora koristiti suh. Ako prije uporabe dođe u kontakt s tekućinama (fiziološkom otopinom ili antibioticima), hemostatski učinak neće biti optimalan. HaemoCer nije namijenjen za primarno liječenje koagulacijskih smetnji. Nisu provedena istraživanja o uporabi HaemoCer praha na površini kostiju na koje su ljepljivom pričvršćene proteze. Kako bi se izbjeglo moguće smanjenje jačine pranja ljepljiva na bazi metil metakrilata koja se koriste za pričvršćivanje proteza, prije primjene ljepljiva potrebno je višak HaemoCer materijala ispiranjem do kraja ukloniti s površine kosti. Moguć je utjecaj primjene HaemoCer na razinu glukoze u krvi, ali do sada nije primijećen. Kod dijabetičara se ne preporučuje korištenje više od 15 g HaemoCer praha. Kod pacijenata koji nemaju dijabetes, pojedinačne doze do 50 g smatraju se sigurnima. U literaturi je objavljeno kako prisustvo preostalog hemostatskog sredstva može uzrokovati pogrešnu dijagnostičku sliku, jer je teško razlikovati zaostali hemostatik od tumora ili apscesa.

Nuspojave

Za HaemoCer dosad nisu poznate. Nuspojave prijavljene s drugim proizvodima za hemostazu uključuju između ostalo kratkotrajno povećanje upalnih parametara, lokalne upalne reakcije i reakcije stranih tijela, stvaranje granuloma, pleuralni izljev i povišenu tjelesnu temperaturu. Postoperativne adhezije mogu se pojaviti unatoč korištenju HaemoCer. Mogući uzroci uključuju nedovoljnu hemostazu ili neodgovarajuću primjenu, kao što je nepotpuno prekrivanje rane gelom ili nedovoljno pretvaranja praha u gel barijeru s tekućinom.

Čuvanje

HaemoCer treba čuvati na sobnoj temperaturi u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti. Zaštitite od vlage.

Zbrinjavanje

Svim sastavnicama isporučenima s uređajem kao i svim neiskorištenim prahom potrebno je rukovati u skladu s lokalnim i regionalnim zakonima te propisima i uobičajenim bolničkim postupcima te ih tako i zbrinuti. Sastavnice isporučene s proizvodom mogu obuhvaćati, primjerice, pakiranje i upute za uporabu. Za infektivni otpad potrebno je slijediti posebne zahtjeve za opasni otpad.

Informacije koje je potrebno dati pacijentu

Oznake sljedivosti pričvršćene su na svakom pakiranju i upućuju na vrstu uređaja, rok valjanosti i broj serije. Oznaku je potrebno uložiti u stalnu zdravstvenu dokumentaciju pacijenta radi jedinstvene identifikacije upotrijebljenog uređaja. Izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) za ovaj uređaj dostupno je na www.biocer-gmbh.de/sscp.

Izvješćivanje o štetnim događajima

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.