



Περιεχόμενο

Δοσολογική φιάλη με αιμοστατική σκόνη / σκόνη για την πρόληψη σχηματισμού συμφύσεων και εφαρμογέας

Περιγραφή

Το HaemoCer προορίζεται για χρήση ως απορροφήσιμος αιμοστατικός παράγοντας για τη διακοπή αιμορραγίας στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Επιπρόσθετα, το HaemoCer χρησιμεύει ως φραγμός σχηματισμού συμφύσεων μετά από επεμβάσεις σε κοιλότητες που καλύπτονται από μεσοθήλια, εκτός από νεογέννητα και βρέφη εξαιτίας της περιορισμένης δραστηριότητας αμυλάσης. Το HaemoCer δεν περιέχει ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης συστατικά. Είναι μια βιοσυμβατή, αποστειρωμένη, λευκή σκόνη που δεν είναι πυρετογόνος. Σε κανονικές συνθήκες το HaemoCer απορροφάται τελείως μετά από αρκετές ημέρες. Το HaemoCer PLUS είναι μια περαιτέρω εξέλιξη του HaemoCer και επιδεικνύει συγκριτικά ενισχυμένη αναρροφητική δράση.

Η αποστείρωση διεξάγεται με ακτινοβολήση.

Δράση

Το HaemoCer αποτελείται από υδρόφιλα σωματίδια που απορροφούν γρήγορα νερό από το αίμα και ξεκινούν μια διαδικασία αφυδάτωσης. Τα στερεά του αίματος (αιμοπετάλια, αιμοκύτταρα) και οι πρωτεΐνες του αίματος συμπυκνώνονται επιταχύνοντας έτσι τη φυσική αιμόσταση. Κατά την επαφή με το αίμα, η αιμοστατική σκόνη σχηματίζει μια μήτρα γέλης που δρα ως στιγμιαίος φραγμός ενάντια σε περαιτέρω αιμορραγία, ανεξαρτήτως του ιστορικού θρομβώσεων των ασθενών.

Για την προφύλαξη από την προσκόλληση, το HaemoCer εφαρμόζεται ως σκόνη και μετατρέπεται σε γέλη με την ύγρανση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό. Αυτό λειτουργεί ως προσωρινός τεχνητός φραγμός για την πρόληψη των μετεγχειρητικών συμφύσεων. Η απορρόφηση συνήθως απαιτεί μερικές μέρες και εξαρτάται μεταξύ άλλων από την ποσότητα εφαρμογής και το σημείο εφαρμογής.

Ενδεξιγμένη χρήση

Το HaemoCer χρησιμοποιείται ως σκόνη για αιμόσταση και αποτροπή σχηματισμού συμφύσεων.

Ενδείξεις

Το HaemoCer είναι ένας επικοινωνιακός αιμοστατικός παράγοντας για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις, όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας από τριχοειδή, φλεβικά ή αρτηριακά αγγεία με άσκηση πίεσης, απολίνωση και άλλες συμβατικές μεθόδους είναι είτε αναποτελεσματικός είτε μη εφαρμόσιμος. Το HaemoCer ενδείκνυται επίσης όταν πρέπει να προλαμβάνεται ο σχηματισμός μετεγχειρητικών συμφύσεων μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε κοιλότητες με μεσοθηλιακό στρώμα.

Αντενδείξεις

Το HaemoCer δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση σε αιμοφόρα αγγεία, επειδή μπορεί να προκύψει εκτεταμένη ενδαγγειακή πήξη. Το HaemoCer δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της μεταγεννητικής αιμορραγίας ή της μηνορραγίας. Το HaemoCer δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση στην κύστη ή στον ουρητήρα. Το HaemoCer δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση στους οφθαλμούς.

Το HaemoCer αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στο άμυλο ή σε υλικά που προέρχονται από άμυλο.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων. Το HaemoCer δεν έχει διερευνηθεί σε παιδιά ή έγκυες γυναίκες. Σε νεογνά έως δέκα μηνών, η δραστηριότητα αμυλάσης μπορεί να είναι μειωμένη, συνεπώς ο ρυθμός απορρόφησης προϊόντων όπως το HaemoCer ενδέχεται να είναι υποβαθμισμένος.

Ενδεξιγμένος χρήσης

Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξοικειωμένους με τις συναφείς χειρουργικές τεχνικές. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή.

Κλινικό όφελος

Το HaemoCer περιορίζει τις μετεγχειρητικές επιπλοκές, τις μεταγγίσεις αίματος, το διάστημα παραμονής στην χειρουργική αίθουσα και τη χρήση νοσοκομειακών πόρων μέσω της αιμόστασης και της πρόληψης σχηματισμού συμφύσεων.

Σύνθεση υλικού

Το HaemoCer είναι ένα ιατρικό προϊόν φυτικής βάσης που προέρχεται από καθαρισμένο φυτικό άμυλο.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας του HaemoCer. Εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή καταστραφεί, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με καινούρια συσκευασία.

Αφαιρέστε το διανεμητή και τον εφαρμογέα από την αποστειρωμένη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν φθορές, ενώ ταυτόχρονα ελέγξτε αν υπάρχουν μάζες στην αιμοστατική σκόνη. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν διαπιστώσετε εμφανή ελαττώματα.

Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα στρέφοντάς το αριστερόστροφα και συνδέστε σφικτά τον εφαρμογέα στο διανεμητή.

Για καλύτερο αποτέλεσμα του HaemoCer, συνιστάται η παρακάτω τεχνική:

Αιμόσταση:

1. Αφαιρέστε όλο το πλεόνασμα του αίματος από την περιοχή της εφαρμογής είτε ταμποναριστά, είτε με ελαφρό σκούπισμα είτε με αναρρόφηση και αναγνωρίστε την πηγή της αιμορραγίας. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε το πλεόνασμα του αίματος έτσι ώστε να μπορέσουν τα αιμοστατικά σωματίδια του HaemoCer να εφαρμοστούν αμέσως και απευθείας στο σημείο της ενεργούς αιμορραγίας.
2. Απλώστε αμέσως άφθονη ποσότητα HaemoCer απευθείας στην πηγή της αιμορραγίας, καλύπτοντας εντελώς το τραύμα. Η επαφή του εφαρμογέα με αίμα ή ιστό θα πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατόν, ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη του εφαρμογέα.
3. Ασκήστε αμέσως πίεση απευθείας πάνω στο σημείο αγωγής χρησιμοποιώντας στεγνό, μη κολλώδες υπόστρωμα (γάζα). Το μέγεθος και η διάρκεια της πίεσης εξαρτάται από το τραύμα. Για ακατάσχετη αιμορραγία, πρέπει να ασκηθεί πίεση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
4. Πριν αφαιρέσετε τη γάζα με προσοχή ή σε περίπτωση γαντιών, οργάνων, κ.λπ., που προσκολλώνται, συνιστάται η διαπίστωση με φυσιολογικό ορό για να διαλυθούν οι επικολλήσεις.
5. Εάν συνεχιστεί η αιμορραγία μετά από την εφαρμογή, αφαιρέστε το πλεόνασμα του υλικού HaemoCer και εφαρμόστε ξανά.
6. Όταν επιτευχθεί η αιμόσταση, απομακρύνετε προσεκτικά και εντελώς το πλεόνασμα της σκόνης HaemoCer με διαπίστωση και αναρρόφηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε νεογέννητα και βρέφη με μειωμένη δραστηριότητα αμυλάσης.

Πρόληψη σχηματισμού συμφύσεων:

Η ακόλουθη διαδικασία αντιπροσωπεύει τη συνιστώμενη χρήση του HaemoCer για την πρόληψη σχηματισμού συμφύσεων. Ως εκ τούτου, οι παρούσες οδηγίες δεν υποκαθιστούν την ιατρική εμπειρία και κρίση κατά τη διαχείριση συγκεκριμένων χειρουργικών περιστατικών.

1. Για να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα από το HaemoCer, το αίμα πρέπει να απομακρυνθεί από την περιοχή εφαρμογής με αναρρόφηση, σκούπισμα ή ελαφρό ταμπονάρισμα.
2. Εφαρμόστε τη σκόνη HaemoCer γενναιόδωρα και ομοιόμορφα σε ολόκληρη τη μεσοθηλιακή βλάβη και τις επιφάνειες του τραύματος. Η σκόνη HaemoCer που χορηγείται σε μη τραυματισμένες μεσοθηλιακές επιφάνειες δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις. Η επαφή του εφαρμογέα με αίμα ή ιστό θα πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν, ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη του εφαρμογέα.
3. Μετά την πλήρη χορήγηση του HaemoCer, βρέξτε όλη την εφαρμοζόμενη σκόνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό έως ότου η σκόνη μετατραπεί πλήρως σε γέλη.

Διατίθενται περαιτέρω εφαρμογείς για τη χρήση του HaemoCer σε βαθύτερες ή δύσκολα προσβάσιμες πηγές αιμορραγίας, καθώς και για ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όπου ο παρεχόμενος εφαρμογέας δεν είναι επαρκής ή είναι μη πρακτικός:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Αναλυτικές πληροφορίες για τους πρόσθετους εφαρμογείς, τη χρήση και το συνδυασμό με το HaemoCer παρέχονται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

Προειδοποιήσεις

Το HaemoCer δεν υποκαθιστά την αποτελεσματική χειρουργική πρακτική, και συγκεκριμένα, την κατάλληλη εφαρμογή συμβατικών διαδικασιών για την αιμόσταση (π.χ. επίδεσμος).

Το HaemoCer διατίθεται ως αποστειρωμένο προϊόν. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Αχρησιμοποίητες, ανοιγμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.

Η επαναχρησιμοποίηση συστημάτων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας για τον ασθενή και αποτυχία στην εφαρμογή του.

Το HaemoCer δεν συνιστάται όταν υπάρχει υποψία λοίμωξης και ως εκ τούτου πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις επιμολυσμένες περιοχές.

Δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές μελέτες η συνδυαζόμενη χρήση του HaemoCer με άλλους τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες και ως εκ τούτου δεν συνιστάται.

Όταν επιτευχθεί η αιμόσταση, πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς το πλεόνασμα των σωματιδίων HaemoCer από το σημείο εφαρμογής με πλύση και αναρρόφηση. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία στην περίπτωση εφαρμογής μέσα και γύρω από το νωτιαίο μυελό, το οστικό τρήμα ή/και το οπτικό νεύρο και χιάσμα. Το HaemoCer διογκώνεται αμέσως στο μέγιστο όγκο του μόλις έρθει σε επαφή με αίμα ή υγρό. Η πιθανότητα νέκρωσης εξαιτίας συμπίεσης των περιβαλλόντων ιστών από τη διογκωση εξαλείφεται με την αφαίρεση του πλεονάσματος του αιμοστατικού υλικού.

Προφυλάξεις

Όταν το HaemoCer χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετάγγιση αυτόλογου αίματος ή εξωσωματική κυκλοφορία για καρδιοπνευμονική παράκαμψη (καρδιοπνευμονική μηχανή), πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί πιθανή είσοδος σωματιδίου στο δίκτυο εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η είσοδος εμποδίζεται με τη χρήση μίας δεξαμενής καρδιοτομίας των 40μ, έκπλυσης κυττάρων και ενός φίλτρου μετάγγισης αίματος των 40μ, όπως το LipiGuard™. Το HaemoCer προορίζεται για χρήση σε ξηρή κατάσταση. Επαφή με υγρά (φυσιολογικό ορό ή αντιβιοτικά διαλύματα) πριν την εφαρμογή οδηγεί σε απώλεια των αιμοστατικών ιδιοτήτων του.

Το HaemoCer δεν συνιστάται ως κύρια αγωγή για διαταραχές αιμότηξης.

Δεν έχουν γίνει δοκιμές για τη χρήση του HaemoCer σε οστικές επιφάνειες στις οποίες πρόκειται να προσαρτηθούν προθέσεις με συγκολλητικά. Για να αποφευχθεί η πιθανή μείωση ισχύος των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για την προσάρτηση των προθέσεων, το πλεόνασμα του υλικού HaemoCer πρέπει να αφαιρείται πλήρως από τις επιφάνειες του οστού με έκπλυση πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού.

Μια επίδραση στο επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα από τη χρήση του HaemoCer είναι πιθανή, αλλά δεν έχει παρατηρηθεί έως τώρα. Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται περισσότερα από 15 g HaemoCer σε διαβητικούς. Σε ασθενείς που δεν πάσχουν από διαβήτη, εφάπαξ δόσεις έως 50 g θεωρούνται ασφαλείς.

Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ότι η ύπαρξη υπολειπόμενου αιμοστατικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στη διαγνωστική διαδικασία, καθώς μπορεί να είναι δύσκολη η διάκριση μεταξύ του εναπομείναντος αιμοστατικού παράγοντα και του όγκου ή του αποστήματος.

Παρενέργειες

Για το HaemoCer δεν είναι τίποτε γνωστό έως τώρα. Παρενέργειες που περιγράφονται σε άλλα αιμοστατικά προϊόντα, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μια βραχυπρόθεσμη

αύξηση των παραμέτρων φλεγμονής, τοπική φλεγμονή και αντιδράσεις που προκαλούνται από την εισαγωγή ξένου σώματος, εκδήλωση κοκκιδώματος, πλευριτικό εξίδρωμα και πυρετό.

Μπορεί να εμφανιστούν μετεγχειρητικές συμφύσεις παρά τη χρήση του HaemoCer. Πιθανές αιτίες είναι η ανεπαρκής αιμόσταση ή η ακατάλληλη εφαρμογή, όπως η ελλιπής κάλυψη του τραύματος με γέλη ή η ανεπαρκής μετατροπή της σκόνης σε φραγμό γέλης με υγρό.

Αποθήκευση

Το HaemoCer πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική συσκευασία και μακριά από το φως. Προστατέψτε το προϊόν από την υγρασία.

Απόρριψη

Ο χειρισμός και η απόρριψη όλων των στοιχείων που παρέχονται με τη συσκευή, καθώς και η τυχόν μη χρησιμοποιημένη σκόνη, θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία και τους κανονισμούς, καθώς και σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Στα παρεχόμενα στοιχεία με τη συσκευή μπορούν να περιλαμβάνονται, ως παράδειγμα, η συσκευασία και οι οδηγίες χρήσης. Στα μολυσματικά απόβλητα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές απαιτήσεις για επικίνδυνα απόβλητα.

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον ασθενή

Σε κάθε συσκευασία υπάρχουν προσαρτημένες ετικέτες ιχνηλασιμότητας, όπου δηλώνεται ο τύπος της συσκευής, η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας. Στον μόνιμο φάκελο του ασθενούς πρέπει να τοποθετείται μια ετικέτα για την μοναδική αναγνώριση της συσκευής που χρησιμοποιήθηκε.

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής επίδοσης (SSCP) της παρούσας συσκευής βρίσκεται στη διεύθυνση <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Αναφορά συμβάντων

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να δηλώνουν τυχόν σοβαρά συμβάντα που έχουν προκύψει αναφορικά με τη συσκευή στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.