

Vérzéscsillapításra és az adhézió gátlására szolgáló por

Használati utasítás



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

Ezek a használati utasítások mind a HaemoCer, mind a HaemoCer PLUS esetén érvényesek.

A HaemoCer gyártása során nem használtak természetes latexgumit.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A BioCer és a HaemoCer a BioCer Entwicklungs-GmbH (Bayreuth) védjegye.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

Tartalom

Adagolópalack vérzéscsillapító porral/adhéziók megelőzésére szolgáló porral és applikátorral

Leírás

A HaemoCer felszívódó vérzéscsillapító szerként való alkalmazásra szolgál a vérzés megállítására sebészeti eljárások során. A HaemoCer emellett a mezoteliiummal borított üregekben végzett beavatkozások után adhéziógátló réteggént működik (kivéve az újszülötteket és a csecsemőket, mivel náluk az amilázaktivitás csökkent mértékű). A HaemoCer nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű összetevőket. Biokompatibilis, steril, fehér por, mely nem pirogén. A HaemoCer rendszerint néhány napon belül teljesen felszívódik. A HaemoCer PLUS a HaemoCer továbbfejlesztett változata, mely viszonylag fokozott szívóhatással rendelkezik.

A sterilizálás besugárzással történt.

Hatás

A HaemoCer hidrofíl részecskékből áll, melyek gyorsan megkötik a vér víztartalmát és dehidrációs folyamatot indítanak be. A vér alakos elemei (vérlemezkék, vörsejtek) és a vérben található fehérjék bekonzentrálódnak, így felgyorsul a természetes vérzéscsillapítás.

Vérrel történő érintkezése esetén a vérzéscsillapító por gélmátrixot képez, mely azonnal meggátolja a további vérzést, függetlenül a páciensnél tapasztalható véralvadási állapottól.

A HaemoCer adhéziós profilaxishoz por formájában kerül alkalmazásra, és steril sóoldattal vagy steril vízzel történő nedvesítés hatására gélle alakul át. Ez ideiglenes mechanikai gátként működik a műtét utáni összenövések megelőzésére.

A felszívódás normál esetben néhány napig tart, és többek között az alkalmazás helyén használt mennyiségtől függ.

Rendeltetés

A HaemoCer vérzéscsillapításra és az adhézió gátlására használatos.

Javallatok

A HaemoCer egy kiegészítő vérzéscsillapító szer olyan sebészeti beavatkozásokhoz, ahol a kapilláris, vénás vagy artériás erek vérzésének kontrollálása nyomással, ligatúrával vagy egyéb hagyományos módszerekkel nem hatásos vagy nem kivitelezhető.

A HaemoCer használata javallott akkor is, amikor a mezoteliiummal borított üregekben végzett sebészeti beavatkozásokat követően kell megelőzni a műtét utáni összenövések kialakulását.

Ellenjavallatok

A HaemoCer nem használható a vérerekbe injektálva, mivel kiterjedt intravaszkuláris koagulációt okozhat.

A HaemoCer nem használható a szülés utáni vérzés vagy az erős menstruációs vérzés kontrollálására.

A HaemoCer nem használható a húgyhólyag vagy a húgycső üregébe injektálva.

A HaemoCer nem használható a szembe injektálva.

A HaemoCer használata ellenjavallott olyan pácienseknél, akik érzékenyek a keményítőre vagy a keményítőszármazékokra.

Megcélzott betegcsoport

A megcélzott betegcsoport az összes korcsoportból származó betegeket tartalmaz. A HaemoCer alkalmazását gyermekeknél és terhes nőknél nem vizsgálták. A csecsemőkben 10 hónapos korig az amilázaktivitás csökkent mértékű, emiatt a HaemoCer felszívódási sebessége csökkenhet.

Megcélzott felhasználók

Az eszközt kizárólag a vonatkozó sebészeti technikákban jártas orvos használhatja. A használatért a sebész viseli a teljes felelősséget.

Klinikai előny

A HaemoCer a vérzéscsillapításnak és az adhézió megelőzésének köszönhetően csökkenti a műtét utáni szövődme-

nyek előfordulását, a vérátömlesztések számát, a műtőben töltött időt, és a kórházi erőforrások használatát.

Anyagösszetétel

A HaemoCer egy növényi alapú orvostechnikai eszköz, mely tisztított növényi keményítőből készül.

Használati utasítás

A használat előtt vizsgálja meg a HaemoCer csomagolásának sértetlenségét. Ha a csomagolást már felbontották vagy megsérült, akkor dobja ki, és cserélje ki új csomagra.

Csomagolja ki az adagolót és az applikátort a steril csomagolásból, és ellenőrizze azokat a sértetlenség, ill. a vérzéscsillapító port az összecsomósodás szempontjából. Rendellenesség észlelése esetén nem szabad felhasználni.

Távolítsa el a menetes kupakot az óra járásával ellentétes irányba történő elforgatással, majd szilárdan rögzítse az applikátort az adagolóhoz.

A HaemoCer maximális hatásosságának biztosítása érdekében a következő technika alkalmazása javasolt:

Vérzéscsillapítás:

1. Felítatással, törléssel vagy szívással távolítsa el a felesleges vért a használat tervezett helyéről, és azonosítsa a vérzés forrását. A felesleges vér eltávolítása nagyon fontos, mivel így a HaemoCer vérzéscsillapító részecskéi azonnal és közvetlenül az aktív vérzés helyére juthatnak.
2. Azonnal vigyen fel tetszőleges mennyiségű HaemoCer port a vérzés helyére úgy, hogy az teljesen befedje a sebet. Az applikátor vérrrel vagy szövetekkel való érintkezését lehetőség szerint el kell kerülni, nehogy az applikátor eltömődjön.
3. Azonnal gyakoroljon megfelelő nyomást közvetlenül a kezelés helyére egy száraz, nem tapadó anyag (géz) segítségével. A nyomás mértéke és ideje a sebtől függ. Erőteljes vérzés esetén a nyomást hosszabb ideig kell fenntartani.
4. A géz eltávolítása előtt vagy tapadó kesztyűk, műszerek, stb. esetén sóoldatos öblítést célszerű alkalmazni az összetapadások feloldása érdekében.
5. Amennyiben a vérzés a felvitelt követően is folytatódik, úgy távolítsa el a felesleges HaemoCer anyagot és vigye fel újra.
6. A vérzéscsillapítás elérésekor teljesen távolítsa el a HaemoCer port óvatos irrigálással és felszívással. Ez a csökkent mértékű amilázaktivitásuk miatt különösen fontos újszülöttek és csecsemők esetében.

Az adhézió megelőzése:

A következő eljárás a HaemoCer ajánlott használatát mutatja be az összenövések megelőzésére. Ezért ezek az utasítások nem helyettesítik az orvosi tapasztalatot és ítélté-képességet a konkrét műtéti helyzetek kezelésében.

1. A HaemoCer legjobb hatásának elérése érdekében a vért el kell távolítani az alkalmazási területről szívással, törléssel vagy felítatással.
2. A HaemoCer port bőségesen és egyenletesen vigye fel a teljes mezoteliális defektusra és a sebfelületre. A traumától mentes mezoteliális felületre jutó HaemoCer pornak semmilyen káros hatása nincs. Az applikátor vérrrel vagy szövetekkel való érintkezését lehetőség szerint kerülni kell, hogy az applikátor eltömődését megelőzze.
3. A HaemoCer teljes felvitele után nedvesítse meg az összes felhordott port steril sóoldattal vagy steril vízzel, amíg a por teljesen át nem alakul az érintett felületet borító gélle.

További applikátorok is kaphatók a HaemoCer használatához mélyebbre való bejuttatásra vagy nehezen hozzáférhető vérzési helyekhez, valamint endoszkópos és laparoszkópos eljárásokhoz, ahol a mellékelt applikátor nem megfelelő vagy nem praktikus:

- HaemoCer Universal applikátor
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic applikátor

Részletes információkat a kiegészítő applikátorokról, az alkalmazásukról, valamint a HaemoCer termékkel való együttes használatukról a vonatkozó használati utasításban talál.

Figyelmeztetések

A HaemoCer nem helyettesíti a helyes sebészeti gyakorlatot, illetve az egyéb, hagyományos vérzéscsillapítás megfelelő alkalmazását (pl. ligatúrák).

A HaemoCer steril termékként kerül kiszállításra. Nem sterilizálható újra. A fel nem használt, felbontott rendszereket ki kell dobni.

Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása potenciálisan súlyos állapotot eredményezhet a páciensnél, illetve a termék meghibásodásával járhat.

A HaemoCer használata fertőzés gyanúja esetén nem javasolt, ezért szennyezett területeken óvatosan kell használni. A HaemoCer más, felületi vérzéscsillapító szerekkel történő használatát klinikai vizsgálatokkal nem tesztelték, éppen ezért az ilyen alkalmazása nem javasolt.

A vérzéscsillapítás elérése után a felesleges HaemoCer részecskéket az alkalmazási helyről irrigálással és felszívással el kell távolítani. Ez különösen fontos a gerincvelőnél és annak környékén, a csontok üregeiben és/vagy a látóidegnél és chiasmánál. A HaemoCer azonnal maximális térfogatúra duzzad, amint vérrrel vagy folyadékokkal érintkezik. A környező szövetek duzzadás miatt fellépő kompressziós nekrozisának esélye a felesleges vérzéscsillapító szer eltávolításával megszűnik.

Óvintézkedések

Ha a HaemoCer port autotranszfúziós körrel vagy extrakorporális kardiopulmonáris bypass körrel együtt használják, akkor ügyelni kell arra, hogy a részecskék ne kerüljenek be a bypass körbe. A bejutást 40 µ-os kardiótómias tartály, sejtmosás és 40 µ-os transzfúziós szűrő (pl. LipiGuard™) használatával lehet megakadályozni.

A HaemoCer száraz állapotban használandó. Amennyiben a használat előtt folyadékokkal (pl. sóoldat vagy antibiotikum oldatok) érintkezik, úgy ez a vérzéscsillapító tulajdonságok elvesztését eredményezi.

A HaemoCer használata a véralvadási zavarok primer kezelésekként nem javasolt.

Nem tesztelték a HaemoCer olyan csontfelületeken történő használatát, melyekhez protéziseket kívánnak kapcsolni ragasztóanyag segítségével. A protézisek rögzítéséhez használt metil-metakrilát ragasztóerejének esetleges csökkenését elkerülendő, a felesleges HaemoCer port irrigálásal óvatosan és maradéktalanul el kell távolítani a csontfelületekről a ragasztó használata előtt.

Elképzelhető, hogy a HaemoCer alkalmazása kihat a vér glükózsintjére, ilyet azonban eddig még nem figyeltek meg. Cukorbeteg számára azt javasoljuk, hogy a HaemoCer termékből 15 g-nál többet ne használjanak. Cukorbetegségben nem szenvedő betegeknél legfeljebb 50 g egyszeri adagot biztonságosnak tartanak.

A szakirodalomban arról számoltak be, hogy a maradék vérzéscsillapító jelenléte zavart okozhat a képalkotó diagnosztikában, mivel nehéz lehet különbséget tenni a maradék vérzéscsillapító és a daganat vagy tályog között.

Mellékhatások

A HaemoCer esetén eddig nincs ismert mellékhatás. A más vérzéscsillapító termékek esetében leírt mellékhatások közé többek között a rövid távú gyulladásoz jelenségek, a helyi gyulladásoz és idegentest-reakciók, a granulomaképződés, a pleurális folyadékgyülem és a láz tartozik. A HaemoCer alkalmazása ellenére előfordulhatnak műtét utáni összenövések. Ennek lehetséges okai közé tartozik a nem megfelelő vérzéscsillapítás vagy a nem megfelelő alkalmazás, például a géllel való hiányos sebfedés vagy folyadék hatására a por nem megfelelő átalakulása gélgáttá.

Tárolás

A HaemoCer port szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban, fénytől védett helyen kell tárolni. Védje a terméket a nedvességtől.

Ártalmatlanítás

Az eszközzel szállított minden komponenst, valamint a fel nem használt port a helyi és országos törvényeknek és előírásoknak, valamint a kórház szabványos eljárásainak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani. Az eszközzel

szállított komponensek közé tartozik például a csomagolás és a használati utasítás is. Fertőző hulladékok esetén a veszélyes hulladékokra vonatkozó különleges követelményeket is be kell tartani.

A betegnek nyújtandó tájékoztatás

Minden csomagon megtalálható a nyomkövetési címke, mely tartalmazza a készülék típusát, lejárat dátumát és tétele számát. A címkét a beteg állandó kartonjába kell ragasztani, hogy az eszköz egyedileg azonosítható legyen. Az eszközhöz tartozó klinikai teljesítőképesség és biztonságosság összefoglalása (SSCP) itt érhető el: www.biocer-gmbh.de/sscp.

Események jelentése

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell az eszköz használatával kapcsolatban felmerült összes súlyos eseményt a gyártónak és a felhasználó/és vagy beteg lakhelye szerinti ország illetékes hatóságának.