

HaemoCerTM

HaemoCerTM PLUS

Pulveris hemostāzei
un saaugumu profilakses barjera

Lietošanas instrukcija



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

Šī lietošanas instrukcija attiecas gan uz HaemoCer, gan HaemoCer PLUS.

HaemoCer nav izgatavots, izmantojot dabīgā kaučuka lateksu.

Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma.

BioCer un HaemoCer ir BioCer Entwicklungs-GmbH Baireitas preču zīmes.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211LV.01/2026-07

Saturs

Dozatora pudele ar hemostatisku pulveri/pulveri salipšanas novēršanai un aplikatoru

Apraksts

HaemoCer ir paredzēts lietošanai kā absorbējošs hemostatisks līdzeklis asiņošanas apturēšanai ķirurģisku procedūru laikā. Papildus HaemoCer kalpo kā saaugumu novēršanas barjera pēc procedūrām dobumos, kas pārklāti ar mezotēliju, izņemot jaundzimušos un zīdaiņus samazinātas amilāzes aktivitātes dēļ. HaemoCer nesatur dzīvnieku vai cilvēku izcelsmes sastāvdaļas. Tas ir bioloģiski saderīgs, sterils, balts pulveris, kas nav pirogēns. HaemoCer parasti pilnībā uzsūcas dažu dienu laikā. HaemoCer PLUS ir HaemoCer uzlabota versija, kuru raksturo salīdzinoši lielāks uzsūkšanas efekts. Sterilizācija tiek veikta ar apstarošanu.

Darbība

HaemoCer sastāv no hidrofilām daļiņām, kas ātri absorbē ūdeni no asinīm un uzsāk dehidratācijas procesu. Asins daļiņas (trombocīti, asins šūnas) ar asins olbaltumvielām tiek koncentrētas, lai paātrinātu dabisko hemostāzi. Saskaroties ar asinīm, hemostatiskais pulveris veido gēlveida matricu, kas darbojas kā tūlītēja barjera pret turpmāku asiņošanu neatkarīgi no pacienta asinsreces stāvokļa. Saaugumu profilaksei HaemoCer uzklāj pulvera veidā un, samitrinot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, pārvērš gēlā. Tas darbojas kā pagaidu mehāniska barjera, lai novērstu pēcoperācijas saaugumus. Absorbēcija parasti ilgst vairākas dienas, un tā ir atkarīga no lietotā daudzuma un lietošanas vietas.

Paredzētais mērķis

HaemoCer izmanto kā pulveri hemostāzei un kā saaugumu profilakses barjeru.

Indikācijas

HaemoCer ir papildu hemostatisks līdzeklis lietošanai ķirurģiskās procedūrās, kad kapilāru, vēnu vai arteriolu asiņošanas kontrole ar spiedienu, ligatūru un citām parastajām procedūrām ir neefektīva vai nepraktiska. HaemoCer ir indicēts arī gadījumos, kad nepieciešams novērst pēcoperācijas saaugumu veidošanos pēc ķirurģiskām intervencēm dobumos ar mezotēlija izklājumu.

Kontrindikācijas

HaemoCer nedrīkst injicēt asinsvados, jo var rasties plaša intravaskulāra koagulācija. HaemoCer nedrīkst izmantot pēcdzemdību asiņošanas vai menorāģijas apturēšanai. HaemoCer nedrīkst izmantot injicēšanai urīnpūslī vai urīnvada lūmenā. HaemoCer nedrīkst izmantot injekcijām acīs. HaemoCer ir kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret cieti vai no cietes iegūtiem materiāliem.

Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupa ietver visus pacientus visās vecuma grupās. HaemoCer lietošana nav pētīta bērniem vai grūtniecēm. Jaundzimušajiem līdz desmit mēnešu vecumam amilāzes aktivitāte var būt samazināta, tāpēc tādu izstrādājumu kā HaemoCer uzsūkšanās ātrums var būt samazināts.

Paredzētais lietotājs

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas pārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes. Atbildību par lietošanu uzņemas ķirurgs.

Klīniskais ieguvums

HaemoCer samazina pēcoperācijas komplikācijas, asins pārliešanas nepieciešamību, operāciju zālē pavadīto laiku un slimnīcas resursu izmantošanu, gan nodrošinot hemostāzi, gan novēršot saaugumus.

Materiāla sastāvs

HaemoCer ir augu izcelsmes medicīniskais izstrādājums, kas iegūts no attīrītas augu cietes.

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai HaemoCer iepakojums nav

bojāts. Ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts, izmetiet to un nomainiet pret jaunu iepakojumu. Izņemiet dozatoru un aplikatoru no sterila iepakojuma un pārbaudiet, vai abi priekšmeti nav bojāti, vienlaikus pārbaudot, vai hemostatiskajā pulverī nav salipumu. Nelietojiet, ja pamanāt kādas novirzes no normas. Noņemiet skrūvējamo vāciņu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, un stingri pievienojiet aplikatoru dozatoram. Lai panāktu maksimālu HaemoCer iedarbību, ieteicams izmantot šādu metodi:

Hemostāze:

1. Nosusinot, noslaukot vai atsūcot paredzēto vietu, noņemiet visas liekās asinis un identificējiet asiņošanas avotu. Ir svarīgi noņemt liekās asinis, lai HaemoCer hemostatiskās daļiņas varētu nekavējoties un tieši uzklāt aktīvās asiņošanas vietā.
2. Nekavējoties uzklājiet lielu daudzumu HaemoCer tieši uz asiņošanas avota, pilnībā pārklājot brūci. Ja iespējams, jāizvairās no aplikatora saskares ar asinīm vai audiem, lai novērstu aplikatora aizsprostošanos.
3. Nekavējoties uz apstrādātās vietas pielietojiet atbilstošu tiešu spiedienu, izmantojot sausu, nelielu substrātu (marli). Spiediena stiprums un ilgums ir atkarīgi no brūces. Stiprākas asiņošanas gadījumā spiediens jāuztur ilgāk.
4. Pirms marles uzmanīgas noņemšanas vai pielipušu cimdņu instrumentu u. c. gadījumā ieteicams veikt skalošanu ar fizioloģisko šķīdumu, lai izšķīdinātu saaugumus.
5. Ja asiņošana pēc uzklāšanas turpinās, noņemiet lieko HaemoCer materiālu un veiciet atkārtotu uzstādīšanu.
6. Kad ir panākta hemostāze, uzmanīgi pilnībā noņemiet lieko HaemoCer pulveri, izmantojot skalošanu un aspirāciju. Tas ir īpaši svarīgi jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar samazinātu amilāzes aktivitāti.

Saaugumu novēršana:

Zemāk aprakstītā procedūra ir tikai ieteicamā HaemoCer lietošanas procedūra saaugumu novēršanai. Tādēļ šie norādījumi nevar aizstāt medicīnisko pieredzi un spriedumus konkrētu ķirurģisku situāciju ārstēšanā.

1. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, lietojot HaemoCer, vispirms no lietošanas vietas noņemiet visas liekās asinis, tās atsūcot, noslaukot vai nosusinot.
2. Bagātīgi uzklājiet HaemoCer pulveri uz visa mezotēlija defekta un brūces virsmām. HaemoCer pulverim, kas tiek lietots uz netraumētām mezotēlija virsmām, nav negatīvas ietekmes. Ja iespējams, jāizvairās no aplikatora saskares ar asinīm vai audiem, lai novērstu aplikatora nosprostošanos.
3. Pēc pilnīgas HaemoCer uzklāšanas, visu uzklāto pulveri samitrina ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni, līdz pulveris ir pilnībā pārveidojies par gelu, kas pārklāj skarto virsmu.

Dzīlāk esošu vai grūti pieejamu asiņošanas avotu gadījumā, kā arī endoskopiskām un laparoskopiskām procedūrām, ja komplektā iekļautais aplikators nav pietiekams vai nav praktiski lietojams, HaemoCer lietošanai ir pieejami arī citi aplikatori:

- HaemoCer universālais aplikators
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer endoskopiskais aplikators

Sīkāka informācija par papildu aplikatoriem, to lietošanu un kombinēšanu ar HaemoCer ir atrodama attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Brīdinājumi

HaemoCer nav paredzēts kā aizstājējs labai ķirurģiskajai praksei un jo īpaši pareizai parasto hemostāzes procedūru (piemēram, ligatūras) izmantošanai. HaemoCer tiek piegādāts kā sterils izstrādājums. To nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Neizmantošanas, atvērtas sistēmas ir jāizmet. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var radīt potenciāli nopietnas veselības problēmas pacientam, kā arī izstrādājuma darbības traucējumus.

LATVIAN

HaemoCer nav ieteicams lietot, ja ir aizdomas par infekciju, un tāpēc tas jālieto piesardzīgi kontaminētās vietās. HaemoCer lietošana kopā ar citiem lokāliem hemostatiskiem līdzekļiem nav pētīta klīniskajos pētījumos, tāpēc nav ieteicama. Kad ir panākta hemostāze, liekās HaemoCer daļiņas no uzklāšanas vietas jāizvada, veicot skalošanu un aspirāciju. Tas ir īpaši svarīgi, ja zāles tiek lietotas muguras smadzeņos un ap tām, kaula atverē un/vai redzes nervā un hiasmā. Saskaroties ar asinīm vai šķidrumiem, HaemoCer nekavējoties uzbriest līdz maksimālajam apjomam. Apkārtējo audu kompresijas nekrozes iespējamība pietūkuma dēļ tiek novērsta, noņemot lieko hemostatisko materiālu.

Piesardzības pasākumi

Lietojot HaemoCer kopā ar autologo asiņu glābšanas ķēdi vai ekstrakorporālu kardiopulmonālu apvedceļa ķēdi, jāievēro piesardzība, lai novērstu iespējamu daļiņu iekļūšanu apvedceļa ķēdē. Iekļūšanu novērš, izmantojot 40 μ kardiotorijas rezervuāru, šūnu mazgāšanu un 40 μ transfūzijas filtru, piemēram, LipiGuardTM. HaemoCer paredzēts lietošanai sausā veidā. Saskare ar šķidrumiem (fizioloģisko šķīdumu vai antibiotiku šķīdumiem) pirms uzklāšanas izraisa hemostatisko īpašību zudumu. HaemoCer nav ieteicams lietot koagulācijas traucējumu primārai ārstēšanai. Nav veikti pētījumi par HaemoCer lietošanu uz kaulu virsmām, pie kurām protēzes materiāli tiek piestiprināti ar līmvielām. Lai izvairītos no iespējamās protēžu piestiprināšanai izmantoto metilmetakrilāta līmju stiprības samazināšanās, pirms līmes lietošanas liekais HaemoCer materiāls no kaulu virsmām ir pilnībā jānoņem, izmantojot skalošanu. HaemoCer lietošanas ietekme uz glikozes līmeni asinīs ir iespējama, taču tā vēl nav novērota. Pacientiem ar diabētu iesakām lietot ne vairāk kā 15 g HaemoCer. Pacientiem, kuriem nav diabēta, vienreizējas devas līdz 50 g tiek uzskatītas par drošām. Literatūrā ziņots, ka atlikušā hemostatiskā līdzekļa klātbūtne var radīt nesekaidrības diagnostiskajā attēlveidošanā, jo var būt grūti atšķirt atlikušo hemostatisko līdzekli no audzēja vai abscesa.

Blakusparādības

Līdz šim HaemoCer blakusparādības nav zināmas. Citu hemostatisko līdzekļu lietošanas laikā aprakstītās blakusparādības ir īslaicīga iekaisuma parametru paaugstināšanās, lokāls iekaisums un svešķermeņu reakcijas, granulomu veidošanās, pleiras izvīdums un drudzis. Pēcoperācijas saaugumi var rasties arī tad, ja tiek lietots HaemoCer. Iespējamie cēloņi ir nepietiekama hemostāze vai nepareiza uzklāšana, piemēram, nepilnīga brūces pārklāšana ar gelu vai nepietiekama pulvera pārveidošana gēlveida barjerā ar šķidrumu.

Uzglabāšana

HaemoCer jāuzglabā istabas temperatūrā oriģinālajā iepakojumā, sargājot no gaismas. Aizsargājiet izstrādājumu no mitruma.

Utilizācija

Visas ierīcei pievienotās sastāvdaļas, kā arī neizlietotais pulveris ir jāapstrādā un jāutilizē drošā veidā saskaņā ar vietējiem un reģionālajiem likumiem un noteikumiem, kā arī slimnīcas standarta procedūrām. Ierīces komplektācijā var ietilpt, piemēram, iepakojums un lietošanas instrukcija. Infekciozu atkritumu gadījumā jāievēro īpašās prasības attiecībā uz bīstamajiem atkritumiem.

Pacientam sniedzamā informācija

Izsekojamības uzlīmes ir piestiprinātas katram iepakojumam, norādot ierīces tipu, derīguma termiņu un partijas numuru. Pacienta pastāvīgajā ierakstā jāievieto etiķete, lai unikāli identificētu izmantoto ierīci. Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) var atrast vietnē <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Ziņošana par incidentiem

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un

kompetentajai iestādei tajā valstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.