



Zawartość

Fiolka akordeonowa z proszkiem do hemostazy / proszkiem zapobiegającym zrostom i aplikatorem

Opis

HaemoCer to wspomagający środek hemostatyczny, do wykorzystania podczas zabiegów chirurgicznych. Ponadto środek ten jest również wskazany w przypadku konieczności zastosowania bariery mechanicznej w celu zapobiegania tworzeniu się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach z wyściółką mezotelialną, z wyjątkiem noworodków i niemowląt ze względu na obniżoną aktywność amylazy. HaemoCer nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. Jest to biokompatybilny, sterylny, apirogenny biały proszek. HaemoCer zazwyczaj wchłania się całkowicie w ciągu kilku dni. HaemoCer PLUS stanowi udoskonaloną wersję preparatu HaemoCer i wykazuje stosunkowo większą zdolność wchłaniania. Sterylizacja odbywa się poprzez naświetlanie.

Działanie

HaemoCer składa się z cząsteczek hydrofilowych, gwałtownie wchłaniających wodę z krwi i inicjujących proces odwadniania. Stałe komponenty krwi (płytki, krwinki) i białka krwi ulegają stężeniu, co przyspiesza naturalną hemostazę. W kontakcie z krwią proszek hemostatyczny tworzy substancję żelową, działającą jak natychmiastowa bariera, zatrzymująca dalsze krwawienie, niezależnie od stanu układu hemostazy pacjenta. W profilaktyce zrostów HaemoCer jest stosowany w postaci proszku i przekształcany w żel poprzez zwilżenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą. Działa to jako tymczasowa bariera mechaniczna zapobiegająca powstawaniu zrostów pooperacyjnych. Wchłanianie środka trwa zazwyczaj kilka dni i zależy, między innymi, od ilości użytego proszku i miejsca stosowania.

Stosowanie zgodne z przeznaczeniem

HaemoCer stosuje się w postaci proszku jako środek hamujący krwawienie i tworzący barierę zapobiegającą zrostom.

Wskazania

HaemoCer to wspomagający środek hemostatyczny, do wykorzystania podczas zabiegów chirurgicznych, kiedy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych przy pomocy nacisku, podwiązania i innych procedur konwencjonalnych jest nieskuteczne bądź niepraktyczne. HaemoCer jest również wskazany w przypadku konieczności zastosowania bariery mechanicznej w celu zapobiegania tworzeniu się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach z wyściółką mezotelialną.

Przeciwwskazania

HaemoCer nie powinien być wstrzykiwany do naczyń krwionośnych, ponieważ może to skutkować nadmiernym krzepnięciem wewnątrznaczyniowym. HaemoCer nie powinien być stosowany w przypadku krwawienia poporodowego lub nadmiernego krwawienia miesiączkowego. HaemoCer nie powinien być wstrzykiwany do pęcherza ani cewki moczowej. HaemoCer nie powinien być wstrzykiwany do oczu. Użycie HaemoCer jest niewskazane u pacjentów uczulonych na skrobię i materiały skrobiowe.

Grupa docelowa pacjentów

Grupa docelowa obejmuje wszystkich pacjentów w każdym wieku. Preparatu HaemoCer nie badano u dzieci ani kobiet w ciąży. U noworodków w wieku do dziesięciu miesięcy aktywność amylazy może być obniżona, co może spowolnić wchłanianie preparatów takich jak HaemoCer.

Docelowi użytkownicy

Preparat powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z odpowiednimi technikami chirurgicznymi. Odpowiedzialność za użycie produktu ponosi chirurg.

Korzyści kliniczne

HaemoCer ogranicza powikłania pooperacyjne, liczbę

transfuzji krwi, czas przebywania na sali operacyjnej oraz zużycie zasobów szpitalnych dzięki działaniu hemostatycznemu i zapobieganiu zrostom.

Skład materiałowy

HaemoCer to produkt medyczny pochodzenia roślinnego, otrzymywany z oczyszczonej skrobi roślinnej.

Instrukcja użytkownika

Przed użyciem upewnij się, że opakowanie HaemoCer jest nienaruszone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, należy je wyrzucić i zastąpić nowym. Wyjąć dozownik i aplikator ze sterylnego opakowania i sprawdzić, czy nie są uszkodzone oraz czy proszek hemostatyczny nie zawiera grudek. W przypadku nieprawidłowości nie używać. Odkręcić nakrętkę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i mocno połączyć aplikator z dozownikiem. Dla uzyskania maksymalnej skuteczności preparatu HaemoCer zaleca się następującą technikę:

Hemostaza:

- Osuszyć, otrzeć lub odessać nadmiar krwi z miejsca planowanego zastosowania i znaleźć źródło krwawienia. Usunięcie nadmiaru krwi jest niezbędne, aby umożliwić natychmiastową i bezpośrednią aplikację hemostatycznych cząsteczek HaemoCer w miejscu krwawienia.
- Natychmiast zastosować sporą ilość HaemoCer bezpośrednio w miejscu krwawienia, całkowicie pokrywając ranę. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby zapobiec zatkaniu aplikatora.
- Bezpośrednio na leczone miejsce natychmiast założyć opatrunek zaciskowy z suchego, nieprzywierającego materiału (gazy). Siła i czas trwania nacisku zależy od rany. W przypadku obfitego krwawienia nacisk należy utrzymać dłużej.
- Przed ostrożnym usunięciem gazy lub w przypadku przywierania rękawiczek, instrumentów itp., zaleca się płukanie solą fizjologiczną.
- Jeśli krwawienie nie ustaje po zastosowaniu HaemoCer, usunąć nadmiar preparatu i nałożyć ponownie.
- Po osiągnięciu hemostazy ostrożnie usunąć cały nadmiar HaemoCer, stosując płukanie i odsysanie. Ma to szczególne znaczenie w przypadku noworodków i niemowląt z obniżoną aktywnością amylazy.

Profilaktyka zrostów:

Poniższa procedura przedstawia zalecane zastosowanie preparatu HaemoCer w profilaktyce zrostów pooperacyjnych. Dlatego też niniejsze instrukcje nie zastępują doświadczenia medycznego i osądu w postępowaniu w konkretnych sytuacjach chirurgicznych.

- Aby uzyskać najlepszy efekt działania HaemoCer, należy usunąć nadmiar krwi z miejsca aplikacji poprzez aspirację, wytarcie lub przetarcie.
- Nanieść proszek HaemoCer obficie i równomiernie na cały ubytek mezotelialny i powierzchnię rany. HaemoCer stosowany na nieurazowe powierzchnie mezotelium nie wywołuje działań niepożądanych. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby zapobiec zatkaniu aplikatora.
- Po całkowitym nałożeniu preparatu HaemoCer należy zwilżyć cały nałożony proszek sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą, aż do całkowitego przekształcenia proszku w żel.

W celu zastosowania HaemoCer w przypadku głębiej leżących lub trudno dostępnych źródeł krwawienia oraz w przypadku zabiegów endoskopowych i laparoskopowych, podczas których załączony aplikator nie wystarcza lub jest niepraktyczny, dostępne są następujące aplikatory:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Szczegółowe informacje na temat dodatkowych aplikatorów, ich zastosowania oraz połączenia z HaemoCer można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkownika.

Ostrzeżenia

HaemoCer nie zastępuje odpowiedniej praktyki chirurgicznej, a w szczególności właściwego zastosowania konwencjonalnych sposobów tamowania krwawienia (np. podwiązania ran). HaemoCer jest dostarczany jako produkt sterylny. Nie można go ponownie wysterylizować. Nieużywane, otwarte produkty muszą zostać wyrzucone. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może spowodować poważne problemy zdrowotne u pacjenta oraz nieprawidłowe działanie produktu. HaemoCer nie jest zalecany, gdy występuje podejrzenie infekcji i dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu w obszarach skażonych. Jednoczesne stosowanie HaemoCer z innymi miejscowymi środkami hemostatycznymi nie zostało poddane próbom klinicznym i nie jest zalecane. Po osiągnięciu hemostazy należy usunąć nadmiar HaemoCer z miejsca użycia, stosując płukanie i odsysanie. Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania preparatu w okolicach rdzenia kręgowego, otworów kości lub/oraz nerwu i skrzyżowania wzrokowego. W momencie kontaktu z krwią lub płynami, HaemoCer natychmiast maksymalnie zwiększa swoją objętość. Usuwając nadmiar materiału hemostatycznego eliminuje się ryzyko uciskowej martwicy otaczających tkanek w wyniku zwiększenia objętości preparatu.

Środki ostrożności

Jeżeli HaemoCer jest stosowany jednocześnie z systemem śródoperacyjnego odzyskiwania krwi lub aparatem do krążenia pozaustrojowego, należy uważać, żeby nie dopuścić do przedostania się cząsteczek preparatu do tych urządzeń. Można temu zapobiec stosując zbiornik kardiomotyjny 40µ, płukanie komórek oraz filtr transfuzyjny 40µ, np. Lipi-GuardTM. HaemoCer jest przeznaczony do użycia w postaci suchej. Kontakt z płynami (sól fizjologiczna lub roztwory antybiotyków) przed zastosowaniem spowoduje utratę właściwości hemostatycznych. Nie zaleca się stosowania HaemoCer do pierwotnego leczenia zaburzeń krzepnięcia. Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem HaemoCer na powierzchni kości, do których mają zostać przyklejone materiały protetyczne. Aby uniknąć ewentualnego zmniejszenia siły wiązania klejów na bazie metakrylanu metylu, stosowanych do mocowania protez, przed nałożeniem kleju należy spłukać z powierzchni kości cały nadmiar materiału HaemoCer. Stosowanie HaemoCer może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi, jednak dotychczas nie zaobserwowano jeszcze takiego zjawiska. Diabetycy nie powinni przekraczać dawki HaemoCer wynoszącej 15 g. U pacjentów nie chorujących na cukrzycę za bezpieczne uważa się jednorazowe dawki do 50 g. W literaturze opisywano, że obecność resztek środka hemostatycznego może prowadzić do pomyłek w diagnostyce obrazowej, ponieważ rozróżnienie pomiędzy resztką środka hemostatycznego a guzem lub ropniem może być trudne.

Działania niepożądane

Dotychczas brak danych dotyczących HaemoCer. Skutki uboczne opisane w przypadku innych produktów hemostatycznych obejmują między innymi krótkotrwały wzrost parametrów stanu zapalnego, lokalne reakcje zapalne i reakcje na ciała obce, tworzenie się ziarniniaka, płyn w jamie opłucnej i gorączkę. Zrosty pooperacyjne mogą wystąpić pomimo stosowania preparatu HaemoCer. Możliwe przyczyny to niedostateczna hemostaza lub niewłaściwe zastosowanie, takie jak niepełne pokrycie rany żelem lub niedostateczna konwersja proszku do bariery żelowej z płynem.

Przechowywanie

HaemoCer należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu, z dala od światła. Chronić przed wilgocią.

Utylizacja

Ze wszystkimi elementami dostarczonymi wraz z urzą-

dzeniem, a także z niewykorzystanym proszkiem, należy postępować i je utylizować w sposób bezpieczny, zgodnie z lokalnymi i regionalnymi przepisami oraz standardowymi procedurami szpitalnymi. Elementy dostarczone wraz z urządzeniem mogą obejmować na przykład opakowanie i instrukcję obsługi. W przypadku odpadów zakaźnych należy przestrzegać specjalnych wymagań dotyczących odpadów niebezpiecznych.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Na każdym opakowaniu umieszczono etykiety identyfikacyjne zawierające informacje o typie wyrobu, dacie ważności i numerze partii. Etykiety należy umieścić w stałej dokumentacji pacjenta w celu jednoznacznej identyfikacji użytego wyrobu. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie www.biocer-gmbh.de/sscp.

Zgłaszanie zdarzeń

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi oraz właściwym organom w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.