

HaemoCerTM

HaemoCerTM PLUS

Pudră pentru hemostază
și barieră de prevenire a aderenței

Instrucțiuni de utilizare



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

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică atât pentru HaemoCer, cât și pentru HaemoCer PLUS.

HaemoCer nu conține latex din cauciuc natural.

Legislația federală (SUA) prevede ca acest dispozitiv să fie comercializat exclusiv de către un medic sau la prescripția acestuia.

BioCER și HaemoCer sunt mărci comerciale ale societății BioCER Entwicklungs-GmbH din Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

Conținut

Flaconul dozator cu pulbere hemostatică / pulbere pentru prevenirea aderenței și aplicator

Descriere

HaemoCer este destinat utilizării ca agent hemostatic resorbtiv pentru oprirea sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale. În plus, HaemoCer servește drept barieră de prevenire a aderenței după intervenții în cavitățile acoperite de mezoteliu, cu excepția nou-născuților și a sugarilor, din cauza activității reduse a amilazei. HaemoCer nu conține componente de origine animală sau umană. Este o pulbere albă, biocompatibilă, sterilă și apirogenă. HaemoCer se absoarbe, de obicei, complet în câteva zile. HaemoCer PLUS reprezintă o versiune îmbunătățită a produsului HaemoCer și prezintă un efect de sucțiune comparativ mai puternic. Sterilizarea se realizează prin iradiere.

Acțiune

HaemoCer constă din particule hidrofile care absorb rapid apa din sânge și declanșează un proces de deshidratare. Elementele solide din sânge (trombocitele, celulele sanguine) și proteinele sanguine sunt concentrate pentru a accelera hemostaza naturală. La contactul cu sângele, pulberea hemostatică formează o matrice gelatinoasă care acționează ca o barieră instantanee împotriva continuării sângerării, indiferent de starea de coagulare a pacientului. Pentru profilaxia aderențelor, HaemoCer se aplică sub formă de pulbere și se transformă în gel prin umezire cu soluție salină sterilă sau apă sterilă. Acesta acționează ca o barieră mecanică temporară pentru a preveni aderențele postoperatorii. Absorbția durează, de obicei, câteva zile și depinde, printre altele, de cantitatea aplicată și de zona de aplicare.

Scopul prevăzut

HaemoCer se utilizează sub formă de pulbere pentru hemostază și ca barieră de prevenire a aderenței.

Indicații

HaemoCer este un agent hemostatic adjuvant destinat utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale, atunci când controlul sângerării de la nivelul vaselor capilare, venoase sau arteriale prin presiune, ligatură și alte proceduri convenționale se dovedește inefficient sau imposibil de aplicat. HaemoCer este indicat și în cazul în care se dorește prevenirea formării aderențelor postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale în cavitățile cu înveliș mezotelial.

Contraindicații

HaemoCer nu trebuie administrat prin injectare în vasele de sânge, deoarece poate provoca o coagulare intravasculară extinsă.

HaemoCer nu trebuie utilizat pentru controlul hemoragiilor postpartum sau al menoragiei. HaemoCer nu trebuie administrat prin injectare în vezica urinară sau în lumenul ureterului. HaemoCer nu trebuie utilizat pentru injectarea în ochi. HaemoCer este contraindicat pacienților sensibili la amidon sau la substanțele derivate din amidon.

Grupul țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți include toți pacienții din toate categoriile de vârstă. HaemoCer nu a fost studiat în cazul copiilor sau al femeilor însărcinate. La nou-născuții cu vârsta de până la zece luni, activitatea amilazei poate fi redusă, astfel încât rata de absorbție a unor produse precum HaemoCer poate fi diminuată.

Utilizatorul vizat

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici familiarizați cu tehnicile chirurgicale relevante. Chirurgul este responsabil pentru efectuarea intervenției.

Beneficiu clinic

HaemoCer reduce complicațiile postoperatorii, transfuziile de sânge, durata intervenției chirurgicale și consumul de

resurse spitalicești, atât prin hemostază, cât și prin prevenirea aderenței.

Compoziția materialului

HaemoCer este un produs medical pe bază de plante, obținut din amidon vegetal purificat.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul produsului HaemoCer este intact. Dacă ambalajul a fost deschis anterior sau este deteriorat, aruncați-l și înlocuiți-l cu unul nou. Scoateți dispenserul și aplicatorul din ambalajul steril și verificați dacă ambele articole prezintă semne de deteriorare, verificând în același timp dacă pulberea hemostatică prezintă aglomerări. Nu utilizați produsul dacă observați vreo anomalie. Scoateți capacul cu filet rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic și fixați bine aplicatorul pe dispenser. Pentru a obține un efect maxim al HaemoCer, se recomandă următoarea tehnică:

Hemostază:

- Îndepărtați tot sângele în exces prin tamponare, ștergere sau aspirare la locul respectiv și identificați sursa sângerării. Este important să se îndepărteze sângele în exces, astfel încât particulele hemostatice din HaemoCer să poată fi aplicate imediat și direct pe locul sângerării active.
- Aplicați imediat o cantitate generoasă de HaemoCer direct pe locul sângerării, acoperind complet plaga. Pe cât posibil, trebuie evitat contactul dintre aplicator și sânge sau țesuturi, pentru a preveni blocarea aplicatorului.
- Aplicați imediat o presiune directă adecvată pe zona tratată, folosind un material uscat, neaderent (tifon). Intensitatea și durata presiunii depind de tipul plăgii. În cazul unei sângerări mai abundente, presiunea trebuie menținută mai mult timp.
- Înainte de a îndepărta cu grijă tifonul sau în cazul în care mânușile, instrumentele etc. s-au lipit, se recomandă irigarea cu soluție salină, pentru a dizolva aderențele.
- Dacă sângerarea continuă după aplicare, îndepărtați excesul de HaemoCer și aplicați din nou.
- Odată ce s-a obținut hemostaza, îndepărtați cu grijă și în întregime excesul de pulbere HaemoCer prin irigare și aspirare. Acest lucru este deosebit de important în cazul nou-născuților și al sugarilor cu activitate redusă a amilazei.

Prevenirea aderenței:

Procedura descrisă mai jos reprezintă doar procedura recomandată pentru utilizarea produsului HaemoCer în scopul prevenirii aderenței. Prin urmare, aceste instrucțiuni nu pot înlocui expertiza și opinia medicală în tratarea unor situații chirurgicale specifice.

- Pentru a obține cele mai bune rezultate cu HaemoCer, îndepărtați mai întâi excesul de sânge din zona de aplicare prin aspirare, ștergere sau tamponare.
- Aplicați o cantitate generoasă de pulbere HaemoCer pe întreaga suprafață a defectului mezotelial și a plăgii. Pulberea HaemoCer administrată pe suprafețe mezoteliale netraummatizate nu are efecte negative. Pe cât posibil, trebuie evitat contactul dintre aplicator și sânge sau țesuturi, pentru a preveni blocarea aplicatorului.
- După administrarea completă a HaemoCer, toată pulberea aplicată se umezește cu soluție salină sterilă sau apă sterilă, până când pulberea se transformă complet într-un gel care acoperă suprafața afectată.

Sunt disponibile și alte aplicatoare pentru utilizarea HaemoCer în cazul surselor de sângerare situate la adâncime sau greu accesibile, precum și pentru procedurile endoscopice și laparoscopice în care aplicatorul furnizat nu este suficient sau nu poate fi utilizat:

- Aplicator universal HaemoCer
- Aplicator flexibil HaemoCer
- Aplicator endoscopic HaemoCer

Informații detaliate despre aplicatoarele suplimentare, modul lor de utilizare și combinarea cu HaemoCer pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Avertizări

HaemoCer nu este destinat să înlocuiască bunele practici chirurgicale și, în special, utilizarea corectă a procedurilor convenționale de hemostază (de ex. ligatura). HaemoCer se comercializează ca produs steril. El nu poate fi sterilizat din nou. Sistemele deschise, care nu sunt utilizate, trebuie eliminate ca deșeuri. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate duce la probleme de sănătate potențial grave pentru pacient și la disfuncționalitatea produsului. HaemoCer nu este recomandat în cazul în care se suspectează o infecție și, prin urmare, trebuie utilizat cu precauție în zonele contaminate. Utilizarea combinată a HaemoCer cu alți agenți hemostatici topici nu a fost studiată în cadrul studiilor clinice și, prin urmare, nu este recomandată. Odată ce s-a obținut hemostaza, particulele HaemoCer în exces trebuie îndepărtate de la locul aplicării prin irigare și aspirare. Acest lucru este deosebit de important în cazul unei intervenții în zona măduvei spinării, a foraminelor osoase și/sau a nervului optic și a chiasmei optice. HaemoCer se umflă imediat până la volumul maxim la contactul cu sângele sau cu lichidele. Riscul de necroză de compresie a țesuturilor adiacente din cauza umflării este eliminat prin îndepărtarea materialului hemostatic în exces.

Precauții

Dacă HaemoCer este utilizat împreună cu un circuit de recuperare a sângelui autolog sau cu un circuit de bypass cardiopulmonar extracorporal, trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a preveni pătrunderea eventuală a particulelor în circuitul de bypass. Pătrunderea este împiedicată prin utilizarea unui rezervor de cardiectomie de 40μm, spălarea celulelor și a unui filtru de transfuzie de 40μm, cum ar fi LipiGuard™. HaemoCer este destinat utilizării în stare uscată. Contactul cu lichide (soluții saline sau antibiotice) înainte de aplicare va duce la pierderea proprietăților hemostatice. HaemoCer nu este recomandat pentru tratamentul primar al tulburărilor de coagulare. Nu s-au efectuat teste privind utilizarea produsului HaemoCer pe suprafețele osoase pe care urmează să fie fixate materiale protetice cu ajutorul adezivilor. Pentru a evita o eventuală scădere a rezistenței adezivilor pe bază de metalizat de metil utilizați pentru fixarea protezelor, surplusul de material HaemoCer trebuie îndepărtat complet de pe suprafețele osoase prin irigare înainte de aplicarea adezivului. Este posibil ca utilizarea HaemoCer să aibă un efect asupra nivelului glicemiei, dar acest lucru nu a fost încă observat. Recomandăm pacienților cu diabet să nu consume mai mult de 15g de HaemoCer. La pacienții care nu suferă de diabet, dozele unice de până la 50g sunt considerate sigure. În literatura de specialitate s-a semnalat faptul că prezența unor reziduuri de agent hemostatic poate genera confuzie în imagistica de diagnostic, întrucât poate fi dificil să se facă distincția între aceste reziduuri și o tumoră sau un abces.

Efecte secundare

Nu se cunosc încă efecte secundare pentru HaemoCer. Efectele secundare descrise în cazul altor produse hemostatice includ o creștere pe termen scurt a parametrilor inflamatori, inflamație locală și reacții la corpuri străine, formarea de granuloame, efuziune pleurală și febră. Chiar și în cazul utilizării produsului HaemoCer pot apărea aderențe postoperatorii. Printre cauzele posibile se numără hemostaza insuficientă sau aplicarea incorectă, cum ar fi acoperirea incompletă a plăgii cu gel sau transformarea insuficientă a pudrei în barieră de gel cu ajutorul lichidului.

Depozitare

HaemoCer trebuie păstrat la temperatura camerei, în ambalajul original, ferit de lumină. Protejați produsul de umiditate.

Eliminarea ca deșeu

Toate componentele furnizate împreună cu dispozitivul, precum și orice cantitate de pulbere neutilizată, trebuie manevrate și eliminate în condiții de siguranță, în conformitate cu legile și reglementările locale și regionale, precum și cu procedurile standard ale spitalului. Componentele furnizate

împreună cu dispozitivul pot include, de exemplu, ambalajul și instrucțiunile de utilizare. În cazul deșeurilor infecțioase, trebuie respectate cerințele speciale aplicabile deșeurilor periculoase.

Informații care trebuie furnizate pacientului

Pe fiecare ambalaj sunt aplicate etichete de trasabilitate care indică tipul dispozitivului, data de expirare și numărul lotului. În dosarul medical al pacientului trebuie introdusă o etichetă care să identifice în mod unic dispozitivul utilizat. Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv pot fi consultate la adresa <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Raportarea incidentelor

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și către autoritatea competentă din țara în care își are sediul utilizatorul și/sau pacientul.