

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Hemostaz ve Adezyon Önleme Bariyeri için Toz

Kullanım Talimatları



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

Bu kullanım talimatları HaemoCer ve HaemoCer PLUS için geçerlidir.

HaemoCer doğal kauçuk lateks içermez.

Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

BioCer ve HaemoCer, Bayreuth'ta bulunan BioCer Entwicklungs-GmbH'nin ticari markalarıdır.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

TURKISH

İçeriği

Saflaştırılmış nişasta tozu / Adezyon önleyici toz ve aplikatör içeren dağıtım şişesi

Açıklama

HaemoCer, cerrahi prosedürler sırasında kanamanın durdurulması için absorbe edilebilen bir hemostatik ajan olarak kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Ayrıca HaemoCer, mezotel epitelle kaplı boşluklarda yapılan prosedürlerden sonra adezyon önleyici bariyer olarak kullanılır; ancak amilaz aktivitesinin düşük olması nedeniyle yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılmaz. HaemoCer hayvan veya insan ürünleri içermez. Biouyumlu, steril, beyaz bir non-pirojenik tozdur. HaemoCer genellikle birkaç gün içinde tamamen absorbe edilir. HaemoCer PLUS, HaemoCer'in geliştirilmiş bir versiyonudur ve nispeten daha yüksek emilme özelliğine sahiptir. Sterilizasyon ışınlama yöntemiyle gerçekleştirilir.

Çalışması

HaemoCer kandaki suyu çok hızlı şekilde absorbe ederek dehidrasyon prosesini başlatan hidrofilitik partiküllerden oluşur. Kandaki katı maddeler (plateletler, kan hücreleri) ve kan proteinleri, doğal hemostazın hızlanması için konsantr olmuşlardır. Hemostatik toz kan ile temas ettiğinde, daha fazla kanamaya karşı hastanın pıhtılaşma durumundan bağımsız olarak anında bir bariyer oluşturan doğal bir jel matriks haline dönüşür. HaemoCer, adezyon önleyici olarak toz halinde uygulanır ve steril salin solüsyonu veya steril su ile jel haline dönüşür. Bu geçici ve mekanik bir bariyer etkisi oluşturur ve operasyon sonrası adezyonlardan kaçınılmasını sağlar. Absorpsiyon normalde birkaç gün alır ve diğer etkenlerin yanı sıra uygulanan miktara ve kullanılan alana göre değişebilir.

Kullanım amacı

HaemoCer, hemostaz ve adezyon önleme bariyeri için bitki tabanlı toz olarak kullanılır.

Endikasyonları

HaemoCer cerrahi prosedürler sırasında kanamanın durdurulması için kapiller, venöz, arteriyol damarlara basınç uygulama, ligatür veya diğer konvansiyonel prosedürlerin etkisiz ve uygulanamaz olduğu durumlarda kullanılacak bir yardımcı hemostatik ajandır. Ayrıca, HaemoCer mezotelyal epitelli boşluklarda yapılan cerrahi müdahalelerin ardından operasyon sonrası adezyon oluşumunun önlenmesi gereken durumlarda da kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

HaemoCer damardan enjekte edilmemelidir, çünkü yoğun intravasküler koagülasyon gerçekleşebilir. HaemoCer doğum sonrası kanama veya menoraji kontrolünde kullanılmamalıdır. HaemoCer mesaneye veya ureteral lumene enjekte edilmemelidir. HaemoCer gözlere enjekte edilmemelidir. HaemoCer nişasta veya nişasta türevi materyallere duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

Hedef hasta grubu

Tüm yaş gruplarındaki hastalarda kullanılabilir. HaemoCer'in çocuklar veya hamile kadınlar üzerinde test edilmemiştir. On ayağa kadar olan yenidoğanlarda amilaz aktivitesi düşük olabilir ve bu da HaemoCer gibi ürünlerin absorpsiyon oranını düşürebilir.

Hedef kullanıcı

Bu cihaz yalnızca ilgili cerrahi teknikleri bilen hekimler tarafından kullanılmalıdır. Uygulamanın sorumluluğu cerraha aittir.

Klinik yararı

HaemoCer, hemostaz ve adezyon önleme yoluyla operasyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları, kan transfüzyonlarını, ameliyathanede geçirilen süreyi ve hastane kaynaklarının kullanımını azaltır.

Malzeme bileşimi

HaemoCer, saflaştırılmış bitki nişastasından elde edilen bitki bazlı bir tıbbi üründür.

Kullanım Talimatları

Kullanım öncesinde HaemoCer ambalajının sağlamlığını kontrol edin. Ambalaj kullanımı öncesinde açılmışsa veya hasarlıysa ürünü atın ve yeni bir paket açın. Dağıtıcıyı ve aplikatörü steril ambalajından çıkarın. Ambalajda hasar bulunmadığını ve hemostatik tozda kümelenme oluşmadığını kontrol edin. Herhangi bir anormal durum söz konusu olduğunda ürünü kullanmayın. Vidalı kapağı saatin ters yönünde döndürerek çıkartın ve aplikatörü dağıtıcıya sıkıca bağlayın. HaemoCer'in maksimum etki göstermesi için aşağıdaki teknik önerilir:

Hemostaz:

1. Uygulanacak bölgedeki fazla kanı ped ile bastırarak, silecek veya emdirerek alın ve kanamanın kaynağını tespit edin. HaemoCer partiküllerinin aktif kanama bölgesine derhal ve doğrudan uygulanabilmesi için fazla kanın alınması önemlidir.
2. Derhal bol miktarda HaemoCer'i doğrudan kanamanın kaynağına uygulayarak yarayı tamamen kapatın. Aplikatörün tıkanmasını önlemek için, aplikatörün kan veya dokularla temas etmesinden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.
3. Derhal tedavi yapılan bölgeye kuru ve yapışmayan bir substrat (gazlı bez) kullanarak doğrudan basınç uygulayın. Uygulanacak basınç miktarı ve süresi yaraya bağlı olarak değişir. Şiddetli kanamalarda basınç daha uzun süreyle uygulanmalıdır.
4. Gazlı bez dikkatlice kaldırın, eldivenlerin, enstrümanların vb. yapışması durumunda yapışan yerleri ayırmak için üzerine salin dökülmesi önerilir.
5. Uygulama sonrasında kanama devam ederse fazla HaemoCer materyalini alın ve tekrar uygulayın.
6. Hemostaz başarılı olduktan sonra fazla HaemoCer tozunu tamamen almak için dikkatle yıkayın ve emdirin. Bu durum, amilaz aktivitesi düşük olan yenidoğanlarda ve bebeklerde özellikle önemlidir.

Adezyon önleme:

Aşağıdaki yöntemde, operasyon sonrası adezyonların önlenmesi için HaemoCer'in tavsiye edilen kullanımı açıklanmıştır. Bu nedenle bu kılavuz, belirli cerrahi durumların tedavisinde bir hekimin deneyimi ve muhakeme yetisinin yerini alamaz.

1. HaemoCer'den en iyi etkiyi elde etmek için uygulama alanındaki kan aspirasyon, silme veya dokunma yoluyla giderilmelidir.
2. HaemoCer tozunu tüm mezotelyal defektin ve yara yüzeylerinin üzerine bolca ve eşit bir şekilde uygulayın. Nontravmatik mezotel yüzeylerine uygulanan HaemoCer tozunun herhangi bir olumsuz etkisi yoktur. Aplikatörün tıkanmasını önlemek için, aplikatörün kan veya dokularla temas etmesinden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.
3. HaemoCer tümüyle uygulandıktan sonra, uygulanan tozun tamamı, tümüyle bir jelle dönüşüncüye kadar steril salin solüsyonu veya steril su ile nemlendirilir.

Kanama kaynağının derinde veya zor erişilen yerlerde olduğu durumlarda ve birlikte verilen aplikatörün yetersiz kaldığı veya kullanılmadığı endoskopik ve laparoskopik prosedürlerde, HaemoCer'in uygulanması için farklı aplikatörler de mevcuttur:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Ek aplikatörler, uygulama ve HaemoCer kombinasyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler, ilgili kullanım kılavuzlarında yer almaktadır.

Uyarılar

HaemoCer cerrahi alanındaki iyi uygulamaların, özellikle de hemostaz (örneğin ligatür) gibi doğru şekilde kullanılan geleneksel prosedürlerin yerini almaz. HaemoCer steril bir ürün olarak takdim edilir. Tekrar sterilize edilemez. Kullanılmamış açık sistemler mutlaka imha edilmelidir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hastada ciddi sağlık sorunlarına ve ürünün hatalı işlev görmesine neden olabilir.

HaemoCer, enfeksiyon şüphesi varsa kullanılmamalıdır ve bu nedenle kontamine alanlarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır. HaemoCer ve diğer topikal hemostatik ajanların kombinasyon olarak kullanımı üzerine klinik deneyler yapılmamıştır ve bu nedenle tavsiye edilmez.

Hemostaz başarılı olduktan sonra fazla HaemoCer partikülleri uygulama bölgesinden yıkama ve emdirme yoluyla alınmalıdır. Bu işlem uygulama alanının omurilik, kemik forameni ve/veya optik sinir ve kiazma bölgesinde olması durumunda özellikle önemli hale gelir. HaemoCer kan veya sıvılarla temas ettiği anda derhal şişerek maksimum hacmine gelir. Civardaki dokunun şişmesi nedeniyle ortaya çıkabilecek kompresyon nekrosis ihtimali, fazla hemostatik materyalin alınmasıyla önenebilir.

Önlemler

HaemoCer bir otolog kan kurtarma devresi veya bir ekstrakorporeal kardiyopulmoner bypass devresi ile bir arada kullanılmalıdır, bypas devresine olası partikül girmesini engellemek için dikkat gösterilmelidir. Giriş, bir 40µ kardiyotomi rezervuarı, hücre yıkama ve LipiGuard™ benzeri bir 40µ transfüzyon filtresi kullanılarak engellenir. HaemoCer kuru halde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulama öncesinde sıvılarla temas (salin veya antibiyotik solüsyonlar) hemostatik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. HaemoCer koagülasyon bozukluklarının ana tedavi yöntemi olarak tavsiye edilmez. HaemoCer'in, üzerine prostetik materyal yapıştırılacak olan kemik yüzeylerde kullanılması test edilmemiştir. Metil metakrilat yapıştırıcılarda meydana gelebilecek olası kuvvet eksilmesini önlemek için fazla HaemoCer materyal, adeziv kullanmadan önce kemikli yüzeylerden yıkama yoluyla tamamen çıkartılmalıdır. HaemoCer kullanımının kandaki glikoz seviyesine etkisi ihtimal dahilinde olsa da şimdiye kadar henüz gözlenmemiştir. Diyabet hastalarında HaemoCer'in 15 gramdan fazla kullanılmamasını öneririz. Diyabeti olmayan hastalarda 50 g'a kadar olan tek dozlar güvenli kabul edilir. Literatürde, hemostatik ajanın geri kalanı ile bir tümör veya apse arasında ayırım yapmak zor olabileceğinden, hemostatik ajan kalıntılarının varlığının tanısal görüntüleme sırasında karışıklıklara yol açabileceği bildirilmektedir.

Advers Etkiler

HaemoCer için şimdiye kadar tespit edilmemiştir. Diğer hemostatik ürünlerin belirtilen yan etkileri arasında inflamasyon parametrelerinin kısa süreli artışı, lokal inflamasyon ve yabancı madde reaksiyonları, granülom oluşumu, plevral efüzyon ve ateş yer almaktadır. Operasyon sonrası adezyonlar HaemoCer kullanmasına rağmen oluşabilir. Olası nedenler, yetersiz hemostaz veya yanlış kullanımları (örn. yaranın jelle tam olarak kaplanmaması ya da tozun sıvı ile jel bariyerine yetersiz dönüşümü) içerir.

Saklama

HaemoCer orijinal ambalajında oda sıcaklığında ve ışıktan almayacak şekilde saklanmalıdır. Ürünü nemden koruyun.

İmha

Cihazla birlikte verilen tüm bileşenler ve kullanılmamış tozlar, yerel ve bölgesel yasa ve yönetmelikler ile hastanenin standart prosedürlerine uygun olarak ele alınmalı ve güvenli bir şekilde imha edilmelidir. Cihazla birlikte verilen bileşenler arasında, örneğin ambalaj ve kullanım talimatları yer alabilir. Bulaşıcı atıklar söz konusu olduğunda, tehlikeli atıklarla ilgili özel gerekliliklere uygun hareket edilmelidir.

Hastaya sağlanacak bilgiler

Her ambalajın üzerine, cihazın türü, son kullanma tarihi ve parti numarası gibi bilgileri içeren izlenebilirlik etiketleri yapıştırılmıştır. Hastanın kalıcı kayıtlarına, kullanılan cihazı benzersiz bir şekilde tanımlayacak bir etiket eklenmelidir. Bu cihazın güvenlik ve klinik performans özetine (SSCP) <http://www.biocer-gmbh.de/sscp> adresinden erişilebilir.

Olay bildirimi

Kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.