

# HaemoCer™ PLUS

Powder for Haemostasis and  
Adhesion Prevention Barrier

UA

Інструкція по застосуванню

PLANT BASED

**100 %**

ABSORBABLE

# BioCer

**НаетоСег™ PLUS**

Гемостатичний порошок на основі рослин

**Зміст**

Пляшка-дозатор з очищеним порошком крохмалю та аплікатором

**Опис**

НаетоСег™ PLUS - це медичний пристрій на рослинній основі, отриманий з очищеного рослинного крохмалю для використання в якості абсорбуючого кровоспинного засобу для контролю кровотеч під час хірургічних процедур. НаетоСег™ PLUS не містить компонентів тварин або людини. Це біосумісний, стерильний білий порошок, який не є антипірогенним. Зазвичай НаетоСег™ PLUS зазвичай поглинається протягом декількох днів. НаетоСег™ PLUS - це подальший розвиток НаетоСег™ і демонструє порівняно збільшений ефект всмоктування.

**Дія**

НаетоСег™ PLUS складається з гідрофільних частинок, які швидко поглинають воду з крові та ініціюють процес зневоднення. Тверді речовини крові (тромбоцити, клітини крові) та білки крові концентруються так, що прискорюється природний гемостаз. При контакті з кров'ю кровоспинний порошок утворює гелеву матрицю, яка діє як миттєвий бар'єр проти подальших кровотеч, незалежно від стану згортання пацієнтів. Для поглинання зазвичай потрібно кілька днів, і серед інших залежить від кількості, що застосовується, та місця використання.

Дослідження як з гемостатичним порошком НаетоСег™ PLUS, так і з порівнянними продуктами-конкурентами показали, що гель діє як механічний бар'єр і допомагає зменшити післяопераційні спайки.

**Показання**

НаетоСег™ PLUS - це допоміжний кровоспинний засіб для використання в хірургічних процедурах, коли контроль кровотечі з капілярних, венозних або артеріолярних судин тиском, лігатурою та іншими звичайними процедурами є неефективним або недоцільним.

**Інструкція по застосуванню**

Перед використанням перевірте упаковку НаетоСег™ PLUS на її цілісність. Якщо пакет був відкритий раніше або пошкоджений, відмовтеся та замініть його новим.

Вийміть дозатор і аплікатор зі стерильної упаковки і перевірте обидва

предмети на наявність пошкоджень, одночасно перевіряючи, чи є в групі гемостатичний порошок. Не використовуйте, якщо ви помітили якісь відхилення. Зніміть кришку гвинта, повернувши проти годинникової стрілки і міцно підключіть аплікатор до дозатора.

Для досягнення максимального ефекту від НаемоСег™ PLUS рекомендується наступна методика:

1. Видаліть всю зайву кров за допомогою промокання, протирання або відсмоктування в передбачуваному місці та виявлення джерела кровотечі. Важливо видалити зайву кров, щоб гемостатичні частинки НаемоСег™ PLUS можна було негайно та безпосередньо прикласти до місця активної кровотечі.

2. Негайно нанесіть необхідну кількість НаемоСег™ PLUS безпосередньо до джерела кровотечі, повністю покриваючи рану. Лікування глибоких ран може зажадати глибокого застосування НаемоСег™ PLUS. Щоб уникнути закупорки кінчика аплікатора при контакті з кров'ю, тиск повинен бути наданий на дозатор, коли аплікатор потрапляє в рану.

3. Негайно нанесіть відповідний прями тиск на оброблювану ділянку, використовуючи суху неприлипливу підкладку (марлю). Кількість і тривалість тиску залежать від рани. Для більш ясної кровотечі тиск слід підтримувати довше.

4. Перед обережним видаленням марлі або у разі прилипання рукавичок, інструментів тощо рекомендується зрошення сольовим розчином, щоб розчинити спайки.

5. Якщо кровотеча продовжується після застосування, видаліть зайвий матеріал НаемоСег™ PLUS і повторно застосуйте.

6. Після досягнення гемостазу повністю обережно видаліть зайвий порошок НаемоСег™ PLUS шляхом зрошення та аспірації..

Додаткові аплікатори доступні для використання НаемоСег™ PLUS для глибших джерел кровотечі або важкодоступних джерел, а також для ендоскопічних та лапароскопічних процедур, коли наданий аплікатор недостатній або недоцільний:

- Універсальний аплікатор НаемоСег™
- НаемоСег™ FlexApplicator
- Ендоскопічний аплікатор НаемоСег™

Детальну інформацію про додаткові аплікатори, їх використання та комбінацію з НаемоСег™ PLUS можна знайти у відповідних інструкціях із застосування.

### ***Протипоказання***

НаетоСег™ PLUS не слід застосовувати для ін'єкцій у кровonosні судини, оскільки може відбутися велика внутрішньосудинна коагуляція.

НаетоСег™ PLUS не слід застосовувати для контролю післяпологових кровотеч або менорагії.

НаетоСег™ PLUS не слід застосовувати для ін'єкцій в просвіт сечового міхура або сечоводу. НаетоСег™ PLUS не слід застосовувати для ін'єкцій в очі.

НаетоСег™ PLUS протипоказаний пацієнтам, які чутливі до крохмалю або одержуваних крохмалем матеріалів.

### ***Попередження***

НаетоСег™ PLUS не призначений як заміна хорошої хірургічної практики і, зокрема, правильного використання звичайних процедур гемостазу (наприклад, лігатури).

НаетоСег™ PLUS поставляється у вигляді стерильного продукту. Її неможливо повторно стерилізувати. Невикористані відкриті системи повинні бути відкинуті.

Повторне використання пристроїв одноразового використання може призвести до потенційно серйозних проблем зі здоров'ям для пацієнта та до несправності виробу.

НаетоСег™ PLUS не рекомендується при підозрі на інфекцію, тому слід застосовувати з обережністю в забруднених місцях.

Комбіноване застосування НаетоСег™ PLUS з іншими місцевими гемостатичними засобами не вивчалось в клінічних випробуваннях, і тому не рекомендується.

Після досягнення гемостазу зайві частинки НаетоСег™ PLUS слід видалити з місця нанесення шляхом зрошення та аспірації. Це особливо важливо у випадку застосування спинного мозку та навколо нього, фораміни кістки та / або зорового нерва та хіазми. НаетоСег™ PLUS негайно набрякає до максимального обсягу при контакті з кров'ю або рідиною. Можливість компресійного некрозу навколишньої тканини через набряк усувається шляхом видалення зайвого гемостатичного матеріалу.

### ***Заходи безпеки***

Коли НаетоСег™ PLUS застосовується спільно з аутологічним контуром спасіння крові або позашкірним кардіопульмональним байпасним ланцюгом, слід дотримуватися обережності, щоб запобігти можливому потраплянню частинок в обхідний контур. Введення запобігається

використанням кардіотомічного резервуара 40 мк, миття клітин та трансфузійного фільтра 40 мк, такого як LipiGuard™.

НаетоСег™ PLUS призначений для використання в сухому стані. Контакт з рідинами (фізіологічним розчином або розчинами антибіотиків) перед застосуванням призведе до втрати кровоспинних властивостей.

НаетоСег™ PLUS не рекомендується для первинного лікування порушень згортання крові.

Не проводилось тестування на застосуванні НаетоСег™ PLUS на кісткових поверхнях, на які протезні матеріали повинні бути прикріплені клеями. Щоб уникнути можливого зниження міцності метилметакрилатних клеїв, які використовуються для кріплення протезів, надлишки матеріалу НаетоСег™ PLUS слід повністю видалити з кісткових поверхонь шляхом зрошення перед використанням клею.

Цей продукт слід використовувати тільки хірургам, які знайомі з хірургічними методиками такого типу. Хірург несе відповідальність за застосування.

НаетоСег™ PLUS не тестували на дітях або вагітних. Для новонароджених до десяти місяців активність амілази може бути нижчою, тобто швидкість поглинання таких продуктів, як НаетоСег™ PLUS, може бути знижена.

Вплив на рівень глюкози в крові завдяки використанню НаетоСег™ PLUS можливий, але досі його не спостерігали. Ми рекомендуємо пацієнтам з діабетом вживати не більше 15 г Наето-Сег™ PLUS.








### **Побічні події**

Поки ще не відомо НаетоСег™ PLUS. Побічні ефекти, описані в інших гемостатичних продуктах, включають короточасне підвищення запальних параметрів, локальне запалення та реакції чужорідного тіла, утворення гранульоми, плевральний випіт та лихоманку.

### **Зберігання**

Зберігати НаетоСег™ PLUS слід при кімнатній температурі в оригінальній упаковці подалі від світла. Захистіть продукт від вологи.

### **Пояснення символів на упаковці**

	Використовувати до		Зверніться до інструкцій із застосування
	Стерилізація опроміненням		Не використовуйте повторно
	Номер для посилань		Серійний номер
	Виробник		

# BioCer



**BioCer Entwicklungs-GmbH**  
Ludwig-Thoma-Straße 36c  
95447 Bayreuth, Germany  
Tel.: +49 (0921) 787770-0  
Fax: +49 (0921) 787770-79  
[info@biocer-gmbh.de](mailto:info@biocer-gmbh.de)  
[www.biocer-gmbh.de](http://www.biocer-gmbh.de)

HaemoCer™ PLUS is not made with natural rubber latex.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

BioCer and HaemoCer™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

The link for the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://www.biocer-gmbh.de/reports>

**CE** 0197

HRD111.01UA/2024-04