

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Prášek pro hemostázu
a adhezní bariéru

Návod k použití



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

Tento návod k použití platí jak pro přípravek HaemoCer, tak pro přípravek HaemoCer PLUS.

Hemostatický prášek HaemoCer neobsahuje přírodní latex.

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přípravku pouze na lékařský předpis.

BioCer a HaemoCer jsou ochranné známky společnosti BioCer Entwicklungs-GmbH se sídlem v Bayreuthu.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211CS.02/2026-07

Obsah

Zásobní lahvička čistěného škrobového prášku / prášek pro prevenci adhezí a aplikátor

Popis

Hemostatický prášek HaemoCer je určen k použití jako vstřebatelný hemostatický prostředek k zastavení krvácení během chirurgických zákroků. Kromě toho slouží HaemoCer jako bariéra zabráňující tvorbě srůstů po zákrocích v dutinách pokrytých mezotelem, s výjimkou novorozenců a kojenců z důvodu snížené aktivity amylázy. Hemostatický prášek HaemoCer neobsahuje žádné zvířecí nebo lidské složky. Jedná se o biokompatibilní, sterilní a apyrogenní bílý hemostatický prášek. HaemoCer se obvykle zcela vstřebá během několika dní. HaemoCer PLUS je vylepšenou verzí přípravku HaemoCer a vykazuje relativně vyšší sací účinek. Sterilizace se provádí ozařováním.

Působení

Hemostatický prášek HaemoCer je tvořen hydrofilními částicemi, které rychle absorbují vodu z krve a vyvolávají dehydrataci. Dochází ke koncentraci pevných součástí krve (krevní destičky, krvinky) a krevních proteinů, čímž se urychluje hemostáza. Hemostatický prášek vytváří při styku s krví gelovou hmotu, která funguje jako bezprostřední překážka proti dalšímu krvácení, a to bez ohledu na srážlivost krve pacienta. K profylaxi adheze se HaemoCer aplikuje jako prášek a smáčením sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou se mění na gel. Ten slouží jako dočasná mechanická bariéra, která zabráňuje vzniku pooperačních srůstů. Absorpce obvykle trvá několik dní a (kromě jiného) závisí na použitém množství a místě použití.

Účel použití

HaemoCer se používá ve formě prášku jako prostředek k zastavení krvácení a jako bariéra proti srůstům.

Indikace

Hemostatický prášek HaemoCer je doplňkový hemostatický přípravek určený k použití při chirurgických zákrocích, kdy je regulace vlásečnicového, žilního nebo cévního krvácení stlačením, podvázáním či jiným běžným postupem buď neúčinná, nebo nepraktická. HaemoCer je rovněž indikován k prevenci vzniku pooperačních srůstů po chirurgických zákrocích v dutinách s mezoteliální výstelkou.

Kontraindikace

HaemoCer se nesmí používat k injekčnímu podání do cév, protože by mohlo dojít k rozsáhlé intravaskulární koagulaci. HaemoCer se nesmí používat k léčbě poporodního krvácení ani k léčbě menorrhagie. HaemoCer se nesmí používat k injekčnímu podání do močového měchýře nebo do lumen močovodu. HaemoCer se nesmí používat k injekčnímu podání do očí. HaemoCer je kontraindikován u pacientů citlivých na škrob nebo látky odvozené od škrubu.

Cílová skupina pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny pacienty všech věkových skupin. HaemoCer nebyl zkoumán u dětí ani u těhotných žen. U novorozenců a dětí do deseti měsíců věku může být aktivita amylázy snížena, což může vést k snížení rychlosti vstřebávání přípravků, jako je HaemoCer.

Určený uživatel

Tento přípravek smí používat pouze lékaři, kteří jsou obeznámeni s příslušnými chirurgickými technikami. Odpovědnost za použití produktu nese chirurg.

Klinický přínos

HaemoCer snižuje počet pooperačních komplikací, potřebu krevních transfuzí, dobu strávenou na operačním sále a spotřebu nemocničních zdrojů, a to jak díky hemostáze, tak díky prevenci adhezí.

Složení materiálu

HaemoCer je rostlinný léčivý přípravek získaný z čistěného rostlinného škrubu.

Návod k použití

Před použitím hemostatického prášku HaemoCer zkontrolujte, zda nedošlo k porušení obalu. Je-li obal otevřen nebo poškozen, zlikvidujte jej a použijte nové balení prášku. Vyberte ze sterilního sáčku zásobník a aplikátor a zkontrolujte je, zda nejsou poškozené, rovněž zkontrolujte hemostatický prášek, zda se neshlukuje. V případě anomálií je nepoužívejte. Proti směru chodu hodinových ručiček odšroubujte uzávěr a pevně připojte aplikátor k zásobníku. V zájmu dosažení maximálního účinku hemostatického prášku HaemoCer doporučujeme použít následující postup:

Hemostáza:

1. Otřete, očistěte nebo odsajte všechnu přebytečnou krev v plánovaném místě použití a určete zdroj krvácení. Odstranění nadbytečné krve je důležité proto, aby hemostatické částice prášku HaemoCer mohly být ihned a přímo aplikovány v místě aktivního krvácení.
2. Ihned aplikujte libovolné množství hemostatického prášku HaemoCer přímo na zdroj krvácení a pokryjte práškem celou ránu. Pokud je to možné, je třeba zabránit kontaktu aplikátoru s krví nebo tkání, aby nedošlo k jeho ucpaní.
3. Bezprostředně poté opatrně přímo zatlačte na místo aplikace s použitím suchého nepřílnavého materiálu (gázy). Síla a trvání tlaku závisí na povaze rány. Při vydatnějším krvácení tlačte déle.
4. Před opatrným odstraněním gázy, nebo v případě přilnutí na rukavice, nástroje apod. se doporučuje opláchnutí fyziologickým roztokem pro rozpuštění přilnutých zbytků.
5. Když krvácení po aplikaci neustává, odstraňte nadbytečný prášek HaemoCer a aplikaci zopakujte.
6. Po dosažení hemostáze opatrně odstraňte nadbytečný prášek HaemoCer opláchnutím a odsátím. To je zvláště důležité u novorozenců a kojenců se sníženou aktivitou amylázy.

Prevence adhezí:

Následující postup představuje doporučené použití přípravku HaemoCer k prevenci pooperačních adhezí. Proto tyto pokyny nenahrazují lékařské zkušenosti a úsudek při řešení konkrétních chirurgických situací.

1. Pro dosažení nejlepšího účinku přípravku HaemoCer je třeba krev z místa aplikace odstranit odsátím, setřením nebo rozetřením.
2. Naneste prášek HaemoCer rovnoměrně a hojně na celý mezoteliální defekt a povrch rány. HaemoCer podávaný na neporušené mezoteliální povrchy nemá žádné nežádoucí účinky. Pokud je to možné, je třeba zabránit kontaktu aplikátoru s krví nebo tkání, aby nedošlo k ucpaní aplikátoru.
3. Po úplné aplikaci přípravku HaemoCer zvlhčete celý aplikovaný prášek sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, dokud se prášek zcela nepromění v gel.

K dispozici jsou další aplikátory pro použití přípravku HaemoCer u hlouběji uložených či obtížně přístupných zdrojů krvácení, jakož i pro endoskopické a laparoskopické zákroky, při nichž není dodaný aplikátor dostačující nebo je jeho použití neproveditelné:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Podrobné informace k dalším aplikátorům, k jejich použití a ke kombinaci s HaemoCer je třeba najít v příslušných návodech k použití.

Varování

Hemostatický prášek HaemoCer není určen k použití jako náhrada přesných chirurgických technik, konkrétně správné aplikace běžných postupů zastavení krvácení (např. ligatury). Prášek HaemoCer se dodává jako sterilní výrobek. Nesmí se znovu sterilizovat. Nepoužité otevřené produkty je potřeba zlikvidovat. Opakované použití jednorázových zařízení může vést k vážným zdravotním problémům pacienta a ohrožení funkce výrobku.

Použití prášku HaemoCer se nedoporučuje v případě podezření na infekci. V znečištěné oblasti používejte prášek HaemoCer velmi obezřetně. Použití hemostatického prášku HaemoCer s jinými topicnými hemostatickými činidly nebylo klinicky studováno, tudíž se nedoporučuje.

Po dosažení hemostázy je potřeba odstranit nadbytečné částice hemostatického prášku HaemoCer z místa aplikace opláchnutím a odsátím. To je zvláště důležité v případech použití v oblasti míchy, kostních otvorů, zrakového nervu a chiazmatu a v jejich okolí. Hemostatický prášek HaemoCer bezprostředně po styku s krví nebo tekutinami nabobtná na maximální objem. Možnost nekrózy okolní tkáně způsobené stlačením z důvodu nabobtnání je minimalizována odstraněním nadbytečného hemostatického materiálu.

Bezpečnostní opatření

Když se hemostatický prášek HaemoCer používá se záchranným okruhem autologní krve nebo mimotělním kardiopulmonárním okruhem, musí se postupovat opatrně, aby se zabránilo průniku částic do mimotělního okruhu. Průniku částic zabráníte použitím 40μ kardiotoomického zásobníku, použitím postupu buněčného promytí a 40μ transfuzního filtru, např. LipiGuard™.

Hemostatický prášek HaemoCer se používá pouze v suchém stavu. Styk s tekutinami (fyziologický roztok nebo roztoky antibiotik) před použitím bude mít za následek ztrátu hemostatických vlastností.

Hemostatický prášek HaemoCer není určen pro primární léčbu poruch srážlivosti.

Nebyly provedeny žádné testy použití hemostatického prášku HaemoCer na povrchu kostí, ke kterým má být pomocí adheziv připojen protetický materiál. Aby nedocházelo k oslabení síly methylmetakrylátových adheziv používaných k upevnění protetického materiálu, musí se před použitím adheziv nadbytečný hemostatický prášek HaemoCer úplně odstranit z povrchu kostí opláchnutím.

Vliv na hladinu glukózy v krvi použitím HaemoCer je případně možný, nebyl však dosud zaznamenán. Doporučujeme u diabetiků nepoužívat více než 15 g HaemoCer. U pacientů, kteří netrpí cukrovkou, se za bezpečné považují jednotlivé dávky do 50 g.

V literatuře se uvádí, že přítomnost reziduálního hemostatického činidla může vést k zmatkům při zobrazovací diagnostice, protože může být obtížné rozlišit mezi reziduálním hemostatickým činidlem a nádorem nebo abscesem.

Nežádoucí účinky

Doposud nejsou u HaemoCer známy žádné nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které jsou popisovány u jiných hemostatických výrobků, zahrnují mimo jiné krátkodobé zvýšení zánětlivých parametrů, lokální zánětlivé reakce a reakce na cizí částice, tvorbu granulomu, výron u pleury a horečku.

I přes použití přípravku HaemoCer se mohou vyskytnout pooperační adheze. Mezi možné příčiny patří nedostatečná hemostáza nebo nesprávná aplikace, například neúplné pokrytí rány gelem či nedostatečná přeměna prášku na gelovou bariéru s tekutinou.

Skladování

Hemostatický prášek HaemoCer se musí skladovat v temnu, při pokojové teplotě a v původním obalu. Chraňte před vlhkem.

Likvidace

Se všemi součástmi dodanými spolu s přípravkem, stejně jako s veškerým nepoužitým práškem, je třeba zacházet a likvidovat je bezpečným způsobem v souladu s místními a regionálními zákony a předpisy a se standardními postupy nemocnice. Součástí dodávaného přípravku mohou být například obal a návod k použití. U infekčního odpadu je třeba dodržovat zvláštní požadavky platné pro nebezpečný odpad.

Informace, které je třeba sdělit pacientovi

Na každém balení jsou umístěny štítky s informacemi o původu, na nichž je uveden typ přípravku, datum expirace a číslo šarže. Do trvalé zdravotní dokumentace pacienta by

měl být vložen štítek, který jednoznačně identifikuje použitý přípravek.

Souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) tohoto zařízení je k dispozici na adrese <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Hlášení incidentů

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit jakoukoli závažnou událost, k níž došlo v souvislosti s tímto přípravkem, výrobcí a příslušnému orgánu v zemi, kde má uživatel a/ nebo pacient sídlo.