

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Jauhe hemostaasia
ja adheesioestettä varten

Käyttöohjeet



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

Nämä käyttöohjeet koskevat HaemoCer- ja Haemo-Cer PLUS -jauheita.

HaemoCer ei sisällä luonnonkumilateksia.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

BioCer ja HaemoCer ovat Bayreuthissa sijaitsevan BioCer Entwicklungs-GmbH:n tavaramerkkejä.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211FI.03/2026-07

Sisältö

Injektiopullo, jossa on hemostaattijauhetta / tartuntaa ehkäisevää jauhetta ja applikaattori

Kuvaus

HaemoCer on tarkoitettu käytettäväksi imeytyvänä hemostaattisena aineena verenvuodon tyrehtyttämiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana. Lisäksi HaemoCer toimii adheesioprolaktisena esteenä toimenpiteiden jälkeen mesoteelin peittämässä onteloissa, lukuun ottamatta vastasyntyneitä ja pikkulapsia alhaisen amylaasiaktiivisuuden vuoksi. Se ei sisällä eläin- tai ihmisperäisiä ainesosia. Se on steriloitu valkoinen jauhe, joka on ominaisuuksiltaan bioyhteensopiva ja joka ei aiheuta kuumetta. HaemoCer imeytyy yleensä täysin muutamassa päivässä. HaemoCer PLUS on HaemoCeristä edelleen kehitetty tuote, jolla on suurempi imukyky. Sterilointi toteutetaan säteilyttämällä.

Toimintatapa

HaemoCer koostuu hygroσκοoppisista hiukkasista, jotka imevät vettä verestä ja käynnistävät kuivumisen. Veren komponenttien (verihyaliinit, verisolut) ja veren proteiinien pitoisuus kasvaa, jolloin fysiologinen veren hyytyminen nopeutuu. Kun hemostaattinen jauhe joutuu kosketuksiin veren kanssa, se muodostaa geelimäisen massan, joka toimii välittömästi verenvuodon estona potilaan hyytymistilasta riippumatta. Adheesioprofylaksiassa HaemoCer levitetään jauheena ja muutetaan geeliksi kostuttamalla steriilillä suolaliuoksella tai steriilillä vedellä. Tämä toimii tilapäisenä mekaanisena esteenä leikkauksen jälkeisten kiinnikkeiden estämiseksi. Imeytyminen kestää yleensä useita päiviä riippuen levitetyn materiaalin määrästä ja levityskohdasta.

Tarkoituksenmukainen käyttö

HaemoCer-jauhetta käytetään verenvuodon tyrehtyttämiseen ja kiinnikkeiden muodostumisen estämiseen.

Käyttöaiheet

HaemoCer-valmistetta käytetään täydentävänä hemostaattisena aineena kirurgisissa sovelluksissa silloin, kun kapillaari- tai laskimoverenvuodon tai valtimoverenvuodon hallinta painamalla, ligaatiolla tai muilla tavanomaisilla menetelmillä on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä. HaemoCeria voi käyttää myös silloin, kun tarvitaan mekaanista estettä estämään postoperatiivisten kiinnikkeiden muodostuminen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen onteloissa, joissa on mesoteelivuoraus.

Vasta-aiheet

HaemoCeria ei saa ruiskuttaa suoraan verisuoniin, koska se voi aiheuttaa laajamittaisen intravaskulaarisen koagulaation riskin. HaemoCeria ei saa käyttää synnytyksen jälkeisen verenvuodon tai menorragian hoitoon. HaemoCeria ei saa ruiskuttaa virtsarakkoon tai virtsaputkeen. HaemoCeria ei saa ruiskuttaa silmiin. HaemoCer ei sovellu potilaille, joilla on intoleranssi tärkkelykselle tai tärkkelystä sisältäville tuotteille.

Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmään kuuluu kaikkien ikäryhmien kaikki potilaat. HaemoCeria ei ole tutkittu lapsilla tai raskaana olevilla naisilla. Amylaasiaktiivisuus voi olla vähentynyt vastasyntyneillä kymmeneen kuukauteen asti, joten HaemoCerin kaltaisten tuotteiden imeytymisnopeus voi olla alentunut.

Tarkoituksenmukainen käyttäjä

Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat asiaan kuuluvat kirurgiset tekniikat. Kirurgi on vastuussa sen käytöstä.

Kliininen hyöty

HaemoCer vähentää leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, verensiirtojen tarvetta, leikkaussalissa vietettävää aikaa ja sairaalan resurssien käyttöä sekä hemostaasin että adheesioprolaktisen esteen kautta.

Materiaalin koostumus

HaemoCer on kasvipohjainen lääkinällinen laite, joka on valmistettu puhdistetusta kasvitärkkelyksestä.

Käyttöohjeet

Ennen kuin käytät HaemoCer-valmistetta, tarkasta, että pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut, hävitä se ja vaihda uuteen tuotteeseen. Poista injektioipullo ja applikaattori steriilistä pakkauksesta ja tarkasta, että ne ovat ehjiä ja ettei hemostaattijauhe ole paakkuuntunut. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia. Irrota korkki kiertämällä vastapäivään ja liitä sitten applikaattori tiukasti injektioipulloon. HaemoCerin maksimaalisen tehokkuuden saavuttamiseksi suositellaan seuraavia menettelyjä:

Hemostaasi:

- Poista levityskohdasta vuotanut veri pyyhkimällä tai ime-mällä ja tunnista verenvuodon lähde. On tärkeää poistaa mahdollisimman suuri osa vuotaneesta verestä, jotta HaemoCer-verenvuotohiukkasia voidaan levittää välittömästi ja suoraan vuotavaan haavaan.
- Levitä välittömästi riittävä määrä HaemoCer-valmistetta suoraan verenvuotokohtaan. Vältä mahdollisuuksien mukaan applikaattorin joutumista kosketuksiin veren tai kudosten kanssa, jotta applikaattori ei tukkeutuisi.
- Kohdista nyt nopeasti asianmukaista suoraa painetta hoidettavalle alueelle. Käytä tähän tarkoitukseen kuivaa, tarttumaton materiaalia (sideharsoa). Paineen määrä ja kesto riippuvat haavasta. Voimakkaasti vuotavissa haavoissa painetta on ylläpidettävä pitkään.
- Ennen sideharon varovaista poistamista tai jos hansikkaat, instrumentit jne. ovat tarttuneet kiinni, suositellaan kostuttamista suolaliuoksella ennen irrottamista.
- Jos verenvuoto jatkuu hoidon jälkeen, poista ylimääräinen HaemoCer-jauhe ja toista levitys.
- Kun hemostaasi on tapahtunut, poista ylimääräinen HaemoCer-jauhe varovasti huuhtelemalla ja imemällä. Tämä on erityisen tärkeää huomioida vastasyntyneillä ja pikkulapsilla, joilla on alhainen amylaasiaktiivisuus.

Adheesioprofylaksia:

Seuraava menettelytapa edustaa HaemoCer-valmisteen suositeltua käyttöä postoperatiivisten kiinnikkeiden ennaltaehkäisyssä. Siksi nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin kokemusta ja harkintaa erityisten kirurgisten tilanteiden hoidossa.

- Jotta HaemoCer-valmisteella olisi paras vaikutus, veri on poistettava käyttöalueelta imemällä tai pyyhkimällä.
- Levitä HaemoCer-jauhetta reilusti ja tasaisesti koko mesoteelipinnalle ja haavapinnalle. HaemoCer-jauheella, jota levitetään traumatisoitumattomille mesoteelipinnoille, ei ole haittavaikutuksia. Applikaattorin kosketusta veren tai kudoksen kanssa on vältettävä mahdollisuuksien mukaan, jotta applikaattori ei tukkeutuisi.
- Kun HaemoCer on levitetty kokonaan, kostuta koko levitetty jauhe steriilillä suolaliuoksella tai steriilillä vedellä, kunnes jauhe on täysin muuttunut geeliksi.

HaemoCerin käyttöä varten on saatavilla muita applikaattoreita syvempiin tai vaikeasti saavutettaviin verenvuotokohtiin sekä endoskooppisiin ja laparoskooppisiin toimenpiteisiin, joissa suljettu applikaattori on riittämätön tai epäkäytännöllinen:

- HaemoCer yleismallinen applikaattori
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer endoskooppinen applikaattori

Yksityiskohtaiset tiedot lisääapplikaattoreista, niiden käytöstä ja yhdistämisestä HaemoCer-valmisteen kanssa löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

Varoitukset

HaemoCer ei ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisia kirurgisia käytäntöjä ja erityisesti perinteisten hemostaasitekniikoiden (esim. ligatuurien) asianmukaista käyttöä. HaemoCer toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät tuotteet, jotka on jo avattu, on hävitettävä.

Kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden uudeleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavia terveysongelmia ja tuotteen toimintahäiriöitä.

HaemoCer-valmistetta ei suositella, kun epäillään infektiota, ja sitä on käytettävä varoen saastuneilla alueilla. HaemoCer-valmisteen ja muiden pinnallisten hemostaattisten aineiden yhteiskäyttöä ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa, eikä sitä siksi voida suositella. Kun hemostaasi on tapahtunut, ylimääräinen materiaali on poistettava käsittelystä kohdasta huuhtelemalla ja ime-mällä. Tämä on erityisen tärkeää, kun hoito kohdistuu selkäyttimeen, luunaukkoihin ja/tai näköhermoon ja näköhermoristeykseen. HaemoCer turpoaa nopeasti maksimitilavuuteensa, kun se joutuu kosketuksiin veren tai nesteiden kanssa. Ylimääräisen materiaalin poistamisella estetään ympäröivän kudoksen puristusnevroosin mahdollisuus turvotuksen vuoksi.

Varotoimenpiteet

Jos HaemoCer-valmistetta käytetään yhdessä kehonulkoisen sydän- ja keuhkoverenkierron (sydän-keuhkokone) tai autologisen veren käsittelyjärjestelmän (solusäästäjä) kanssa, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta hiukaset eivät pääse kehonulkoiseen sydän- ja keuhkoverenkiertoon. Tunkeutuminen estetään käyttämällä 40 µ:n kardiotomiasäiliötä, solujen pesua ja 40 µ:n siirtosuodatinta, kuten LipiGuard™. HaemoCer on käytettävä kuivana. Jos se joutuu kosketuksiin nesteiden (suolaliuos tai antibiootit) kanssa ennen käyttöä, hemostaattinen vaikutus ei ole optimaalinen. HaemoCer ei sovellu hyytymishäiriöiden ensisijaiseen hoitoon. Tutkimuksia HaemoCerin käytöstä luopinnoilla, joihin proteesit on kiinnitetty liimalla, ei ole tehty. Proteesien kiinnittämiseen käytettävien metyylimetakrylaattipohjaisten liimojen mahdollisen sidoslujuuden heikkenemisen välttämiseksi ylimääräinen HaemoCer-materiaali on poistettava kokonaan luun pinnalta huuhtelemalla ennen liiman kiinnittämistä. HaemoCer-valmisteen käytön vaikutus veren glukoosipitoisuuteen on mahdollinen, mutta sitä ei ole havaittu. Emme suosittele HaemoCer-valmisteen yli 15 g:n käyttöä diabeetikoille. Potilaille, joilla ei ole diabetesta, enintään 50 g:n kertakäyttöä pidetään turvallisina. Kirjallisuudessa on raportoitu, että jäljellä olevan hemostaattisen aineen esiintyminen voi aiheuttaa sekaannusta diagnostisessa kuvantamisessa, koska voi olla vaikea erottaa jäljellä olevaa hemostaattista ainetta kasvaimesta tai paiseesta.

Sivuvaikutukset

HaemoCerin osalta ei ole tähän mennessä raportoitu yhtään. Muiden hemostaattisten valmisteiden yhteydessä kuvattuihin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa tulehdusparametrien lyhytaikainen lisääntyminen, paikalliset tulehdus- ja vierasesinereaktiot, granulooman muodostuminen, keuhkopussin valuminen ja kuume. Leikkauksen jälkeisiä kiinnikkeitä voi esiintyä HaemoCer-valmisteen käytöstä huolimatta. Mahdollisia syitä ovat muun muassa riittämätön hemostaasi tai virheellinen levitys, kuten epätäydellinen haavan peittäminen geelillä tai jauheen riittämätön muuntaminen geeliksi nesteen kanssa.

Varastointi

HaemoCer tulee säilyttää huoneenlämmössä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna. Suojaa kosteudelta.

Hävittäminen

Kaikkia laitteen mukana toimitettavia osia ja käyttämätöntä jauhetta on käsiteltävä ja ne on hävitettävä turvallisesti paikallisten ja alueellisten lakien ja määräysten sekä sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti. Laitteen mukana toimitettuihin osiin voi kuulua esimerkiksi pakkaus ja käyttöohjeet. Tartuttajätteen osalta on noudatettava vaarallisia jätteitä koskevia erityisvaatimuksia.

Potilaalle annettavat tiedot

Jokaiseen pakkaukseen on kiinnitetty jäljitettävyystarra, josta käy ilmi laitteen tyyppi, viimeinen käyttöpäivä ja eränumero. Potilaan pysyvään sairauskertomukseen on liitettävä tarra, joka yksilöi käytetyn laitteen.

Laitetta koskeva yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) on saatavana osoitteessa <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Tapaturmista ilmoittaminen

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista laitteen valmistajalle sekä potilaan ja/tai asiakkaan oleskelumaan toimivaltaisille viranomaisille.