

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Kilmės milteliai, skirti hemostazei
ir sąaugų prevencijai

Naudojimo instrukcija



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

Ši naudojimo instrukcija taikoma tiek „HaemoCer“,
tiek „HaemoCer PLUS“.

„HaemoCer“ sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko
latekso.

Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali
parduoti tik gydytojas arba tik jo nurodymu.

„BioCer“ ir „HaemoCer“ yra „BioCer Entwic-
klungs-GmbH“ (Bairoitas) prekių ženklai.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211LT.02/2026-07

Turinys

Dozatoriaus butelis su išgryninto krakmolo milteliais / milte-
liais sąaugų prevencijai ir aplikatorius

Aprašas

Milteliai „HaemoCer“ naudojami kaip sugeriamoji hemosta-
tinė medžiaga, skirta kraujavimui stabdyti atliekant chirur-
gines procedūras. Be to, milteliai „HaemoCer“ veikia kaip
sąaugų prevencijos priemonė po intervencijų mezoteliu
padengtose ertmėse; negali būti naudojama naujagimiams
ir kūdikiams, nes jų amilazinis aktyvumas yra sumažėjęs.
„HaemoCer“ sudėtyje nėra gyvūninės ar žmogiškos kil-
mės sudedamųjų dalių. Tai biologiškai suderinami sterilūs
balti milteliai, kurie nėra pirogeniniai. Milteliai „HaemoCer“
paprastai visiškai susigeria per kelias dienas. „HaemoCer
PLUS“ yra patobulinta „HaemoCer“ versija, pasižyminti
palyginti didesniu siurbiamuoju poveikiu.
Sterilizacija atliekama apšvitinant.

Poveikis

Miltelius „HaemoCer“ sudaro hidrofilinės dalelės, kurios
greitai sugeria kraujyje esantį vandenį ir pradeda dehidra-
tacijos procesą. Kietieji kraujo kūneliai (trombocitai, kraujo
ląstelės) ir kraujo proteinai koncentruodamiesi pagreitina
natūralią hemostazės eigą.
Hemostatiniams milteliams susilietus su krauju formuo-
jasi gelio matrica, veikianti kaip tiesioginė kliūtis tolesniam
kraujavimui, nepriklausomai nuo pacientų kraujo krešėjimo
greičio.
Sąaugų profilaktikai „HaemoCer“ naudojami kaip milteliai,
kurie drėkinant steriliu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vande-
niu virsta geliu. Tai laikinas mechaninis barjeras, apsaugan-
tis nuo pooperacinių sąaugų.
Įprastai milteliai susigeria per keletą dienų, tai priklauso nuo
miltelių kiekio ir jų naudojimo vietos.

Numatyta paskirtis

„HaemoCer“ naudojamas kaip milteliai hemostazei ir
sąaugų prevencijai.

Indikacijos

„HaemoCer“ – tai papildoma hemostatinė priemonė, nau-
dojamas per chirurgines procedūras, jei kraujavimą iš kapi-
liarinių, veninių arba arterinių kraujagyslių nėra veiksminga
ar praktiška kontroliuoti spaudimu, ligatūra ar taikant kitas
tradicines procedūras.
Milteliai „HaemoCer“ taip pat skiriami siekiant užkirsti kelią
pooperacinių sąaugų susidarymui po chirurginių interven-
cijų ertmėse, padengose mezoteliu.

Kontraindikacijos

Milteliai „HaemoCer“ neturi būti naudojami injekcijoms į
kraujagysles, nes gali susidaryti nuolatinė intraveninė koa-
guliacija.
Milteliai „HaemoCer“ neturi būti naudojami kraujavimui
pagimdžius arba menoragijai kontroliuoti.
Milteliai „HaemoCer“ neturi būti naudojami injekcijoms į šla-
pimo pūslę arba šlapimtakio spindį.
Milteliai „HaemoCer“ neturi būti naudojami injekcijoms į akis.
Milteliai „HaemoCer“ negalima naudoti pacientams, kurie yra
alergiški krakmolui ar iš krakmolo išgautoms medžiagoms.

Pacientų tikslinė grupė

Pacientų tikslinę grupę sudaro visų amžiaus grupių paci-
entai. „HaemoCer“ poveikis nebuvo ištirtas vaikams ir besi-
laukiančioms moterims. Naujagimių iki dešimties mėnesių
amilazinis aktyvumas gali būti mažesnis, todėl tokie prepa-
ratai kaip „HaemoCer“ gali būti mažiau sugeriami.

Numatytasis naudotojas

Šią priemonę gali naudoti tik gydytojai, susipažinę su ati-
tinkamais chirurgijos metodais. Už naudojimą atsakingo
chirurgo.

Klinikinė nauda

Milteliai „HaemoCer“ mažina pooperacines komplikacijas,
kraujo perpylimų skaičių, operacinėje praleidžiamą laiką
ir ligoninės išteklių naudojimą, nes stabdo kraujavimą ir
užkerta kelią sąaugoms.

LITHUANIAN

Priemonės sudėtis

„HaemoCer“ – tai augalinės kilmės medicininis preparatas,
pagamintas iš išgryninto augalinio krakmolo.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami patikrinkite, ar „HaemoCer“ pakuotė yra
sukomplektuota. Jei pakuotė buvo atidaryta anksčiau arba ji
yra pažeista, utilizuokite ją ir pakeiskite naują pakuotę.
Iš sterilios pakuotės išimkite dozatorių ir aplikatorių, pati-
rinkite, ar jie nepažeisti. Taip pat patikrinkite kraujavimą
stabdančius miltelius, ar jie nėra galimai sulipę. Sulipusių
miltelių nenaudokite.
Nuimkite dangtelį jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę ir gerai
pritvirtinkite aplikatorių prie dozatoriaus.
Kad „HaemoCer“ poveikis būtų geriausias, rekomenduo-
jama taikyti toliau aprašytą metodą.

Hemostazė:

1. Numatytoje vietoje nusauskite, nušluostykite arba nusi-
urbkite perteklinį kraują ir nustatykite kraujavimo šaltinį.
Svarbu pašalinti kraujo perteklių, kad būtų galima nedel-
siant berti hemostatinės „HaemoCer“ dalelės tiesiai ant
aktyvaus kraujavimo vietos.
2. Nedelsdami tiesiai ant kraujavimo vietos užberkite didelį
miltelių „HaemoCer“ kiekį taip, kad jie uždengtų visą
žaidzą. Jei įmanoma, reikia vengti aplikatoriaus sąlyčio
su krauju ar audiniais, kad aplikatorius neužsikimštų.
3. Gydomą vietą tuoj pat tinkamai užspauskite sausa ir
nelipnia marle. Spaudimo jėga ir trukmė priklauso nuo žai-
zdos. Esant gausesniam kraujavimui reikėtų spausti ilgiau.
4. Prieš atsargiai nuimant marlę arba jei prilipo pirštinės,
instrumentai ir pan., rekomenduojama sudrėkinti juos fizi-
ologiniu tirpalu, kad atliptų.
5. Jei po naudojimo kraujavimas nesiliauja, pašalinkite
„HaemoCer“ medžiagos perteklių ir uždėkite jos iš naujo.
6. Įvykus hemostazei nuplaukite ir nusiurbkite visus miltelius
„HaemoCer“. Tai ypač svarbu naudojant naujagimiams ir
kūdikiams, kurių amilazinis aktyvumas yra mažesnis.

Sąaugų prevencija:

Toliau aprašyta rekomenduojama procedūra pooperacinių
sąaugų profilaktikai naudojant miltelius „HaemoCer“. Šie
nurodymai nepakeičia medicininės patirties ir sprendimo,
kaip elgtis konkrečiose chirurginėse situacijose.

1. Siekiant geriausio „HaemoCer“ poveikio, kraujas nuo
naudojimo vietos turi būti pašalintas siurbiant, nuvalant
arba nušluostant.
2. Tolygiai ir gausiai užberkite miltelių „HaemoCer“ ant viso
mezotelio defekto ir žaidzos paviršiaus. Milteliai „Haemo-
Cer“, užberti ant netraumuotų mezoteliu padengtų pavir-
šių, neturi jokio neigiamo poveikio. Jei įmanoma, reikia
vengti aplikatoriaus sąlyčio su krauju ar audiniais, kad
aplikatorius neužsikimštų.
3. Visus užbertus miltelius „HaemoCer“ drėkinkite steriliu
fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu, kol visi milteliai
virs geliu.

Yra ir kitų aplikatorių, skirtų „HaemoCer“ giliau esantiems arba
sunkiai prieinamiems kraujavimo šaltiniams bei endosko-
pinėms ir laparoskopinėms intervencijoms, kurias atliekant
nepakanka pridėto aplikatoriaus arba jis yra netinkamas:

- „HaemoCer Universal Applicator“
- „HaemoCer FlexApplicator“
- „HaemoCer Endoscopic Applicator“

Daugiau informacijos apie papildomus aplikatorius, jų nau-
dojimą ir derinimą su „HaemoCer“ rasite atitinkamose nau-
dojimo instrukcijose.

Įspėjimai

Milteliai „HaemoCer“ negali pakeisti geros chirurginės
praktikos ir tinkamų, hemostazei skirtų procedūrų (pvz.,
tvarstymo).
Milteliai „HaemoCer“ tiekiami kaip sterilus produktas. Jų
negalima sterilizuoti pakartotinai. Nenaudotas, tačiau atida-
rytas sistemas būtina utilizuoti.
Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus galima
sukelti rimtų sveikatos problemų pacientui arba produktas
bus netinkamas.

Miltelių „HaemoCer“ nerekomenduojama naudoti įtariant
infekciją, todėl juos naudoti užkrėstoje srityje reikia atsargiai.
„HaemoCer“ naudojimas kartu su kitais hemostatiniais pre-
paratais klinikiniuose tyrimuose netirtas, todėl jų kartu nau-
doti nerekomenduojama.

Įvykus hemostazei „HaemoCer“ dalelių perteklius turi būti
pašalintas iš naudojimo vietos plaunant ir siurbiant. Tai ypač
svarbu, kai priemonė naudojama nugaros smegenų srityje
ir aplink ją, kaulų angose ir (arba) regos nervo bei optinės
kryžmės srityje. Susilietę su krauju ar skysčiais milteliai
„HaemoCer“ iš karto išbrinksta iki maksimalaus dydžio.
Pašalinus hemostatinės medžiagos perteklių išvengiama
tikimybės, kad jiems brinkstant atsiras aplinkinio audinio
nekrozė dėl spaudimo.

Atsargumo priemonės

Kai milteliai „HaemoCer“ naudojami atliekant autologinio
kraujo perpylimą arba ekstrakorporinį širdies šuntavimą, rei-
kia būti itin atsargiais, kad šuntuojant nepatektų dalelių. Jų
nepatenka naudojant kardiotočinį rezervuarą su 40 µ filtru,
plaunant ląsteles ir naudojant 40 µ perpylimo filtrą, pavyz-
džiui, „LipiGuard™“.
Milteliai „HaemoCer“ skirti naudoti sausu pavidalu. Susilietę
su skysčiais (fiziologiniu arba antibiotiniu tirpalu) prieš nau-
dojimą jie netenka hemostatinų savybių.
Miltelių „HaemoCer“ nerekomenduojama naudoti pradi-
niams koaguliacijos sutrikimams gydyti.
Neuvo patikrinta, ar miltelius „HaemoCer“ galima naudoti
ant kaulų paviršių, prie kurių ketinama klijuoti protezines
medžiagas. Kad nesumažėtų metilmetakrilato klijų, nau-
dojamų protezams tvirtinti, stiprumas, prieš juos naudojant
nuo kaulų paviršiaus būtina visiškai nuplauti „HaemoCer“
perteklių.
Naudojant miltelius „HaemoCer“ galimas poveikis gliukozės
kiekiui kraujyje, tačiau iki šiol to nebuvo pastebėta. Diabeti-
kams rekomenduojame naudoti ne daugiau nei 15 g miltelių
„HaemoCer“. Pacientams, nesergantiems diabetu, vienkar-
tinės iki 50 g dozės laikomos saugiomis.
Literatūroje rašoma, kad dėl hemostazės preparato liku-
čių gali kilti painingos atliekant vaizdinę diagnostiką, nes
gali būti sunku atskirti hemostazės likučius nuo naviko ar
absceso.

Šalutinis poveikis

„HaemoCer“ neigiamas poveikis iki šiol nežinomas. Paša-
liniai poveikiai, aprašyti naudojant kitus hemostatinus pre-
paratus, taip pat apima ir trumpalaikį uždegiminių rodiklių
padidėjimą, vietinės uždegimines reakcijas ir reakcijas į
svetimkūnius, granulomų susidarymą, pleuros efuziją ir
karščiavimą.
Naudojant miltelius „HaemoCer“ taip pat gali atsirasti
pooperacinių sąaugų. Galimos priežastys: nepakankama
hemostazė arba netinkamas naudojimas, pavyzdžiui, žai-
zdos nepasidengimas geliu arba netinkamas miltelių paverti-
mas gelio barjeru naudojant skystį.

Laikymas

Miltelius „HaemoCer“ reikėtų laikyti originalioje pakuotėje,
kambario temperatūroje ir saugant nuo šviesos. Saugokite
produktą nuo drėgmės.

Šalinimas

Visi su priemone tiekiami komponentai, taip pat nepanaudoti
milteliai, turi būti tvarkomi ir saugiai šalinami laikantis vietos
ir regioninių teisės aktų bei taisyklių ir laikantis standartinių
ligoninės procedūrų. Prie prietaiso pridėdami komponentai
gali būti, pavyzdžiui, pakuotė ir naudojimo instrukcija. Kai
kalbama apie infekuotas atliekas, būtina laikytis specialių
reikalavimų, taikomų pavojingoms atliekoms.

Pacientui teiktina informacija

Ant kiekvienos pakuotės yra pritvirtintos atsekamumą užti-
krinančios etiketės, kuriose nurodytas priemonės tipas,
galiojimo pabaigos data ir partijos numeris. Paciento kor-
telėje turėtų būti įklijuota etiketė, leidžianti vienareikšmiškai
identifikuoti naudojamą priemonę.
Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų
santrauką (SSCP) galima rasti adresu <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Pranešimai apie incidentus

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie rimtą inci-
dentą, susijusį su priemone, gamintojui ir valstybės, kurioje
yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentin-
gai institucijai.