

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Pulver til hemostase
og adhesjonsbarriere

Bruksanvisning



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

Denne bruksanvisningen gjelder både HaemoCer og HaemoCer PLUS.

HaemoCer inneholder ikke naturgummilateks.

I henhold til føderal lovgivning (USA) er dette produktet kun tilgjengelig for salg av eller på resept fra lege.

BioCer og HaemoCer er varemerker tilhørende BioCer Entwicklungs-GmbH i Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211NO.02/2026-07

Innhold

Dispenserflaske med rensset stivelsespulver / pulver for å forhindre adhesjon og applikator

Beskrivelse

HaemoCer er beregnet på bruk som et absorberbart hemostatisk middel for å stoppe blødning under kirurgiske inngrep. I tillegg fungerer HaemoCer som en barriere som forhindrer adhesjon etter inngrep i hulrom dekket av mesotel, unntatt hos nyfødte og spedbarn på grunn av redusert amylaseaktivitet. HaemoCer inneholder ingen komponenter fra dyr eller mennesker. Det er et biokompatibelt, sterilt, hvitt pulver som er ikke-pyrogen. HaemoCer absorberes vanligvis fullstendig i løpet av noen dager. HaemoCer PLUS er en videreutvikling av HaemoCer og har en relativt økt sugeeffekt.

Sterilisering utføres ved bestråling.

Virkning

HaemoCer består av hydrofile partikler som raskt absorberer vann fra blodet og setter i gang en dehydreringsprosess. Faste stoffer i blodet (blodplater, blodceller) og blodproteiner blir konsentrert så den naturlige hemostasen akselereres. I kontakt med blodet danner det hemostatisk pulveret en gelmatriks som virker som en øyeblikkelig barriere mot videre blødning, uavhengig av pasientens koaguleringsstatus.

Til adhesjonsprofylakse påføres HaemoCer som pulver og transformeres til gel gjennom fukting med sterilt saltvann eller sterilt vann. Dette fungerer som en midlertidig mekanisk barriere for å unngå postoperative adhesjoner. Absorpsjon krever normalt flere dager og beror bl.a. på mengden som er påført og hvor det brukes.

Tiltenkt bruk

HaemoCer brukes som pulver til hemostase og som barriere for å forhindre klebing.

Indikasjoner

HaemoCer er et medhjelpende hemostatisk middel til bruk i kirurgiske prosedyrer, ved ineffektiv eller upraktisk kontroll av blødning fra kapillære, venøse eller arteriekar ved trykk, ligatur og andre tradisjonelle prosedyrer. HaemoCer er også indisert når dannelse av postoperativ adhesjon skal forhindres etter kirurgiske inngrep i hulrom med mesotel.

Kontraindikasjoner

HaemoCer må ikke brukes til injeksjon i blodkar, da det kan oppstå omfattende intravaskulær koagulering. HaemoCer må ikke brukes til å kontrollere postpartumbledning eller menorrage.

HaemoCer må ikke brukes til injeksjon i urinblæren eller urinlederen.

HaemoCer må ikke brukes til injeksjon i øynene.

HaemoCer er kontraindisert for pasienter som er følsomme for stivelse eller materialer derivert av stivelse.

Målgruppe

Målgruppen omfatter alle pasienter i alle aldersgrupper. HaemoCer er ikke undersøkt hos barn eller gravide kvinner. Hos nyfødte opptil ti måneders alder kan amylaseaktiviteten være redusert, slik at absorpsjonshastigheten for produkter som HaemoCer kan være nedsatt.

Tiltenkt bruker

Dette utstyret skal kun brukes av leger som er kjent med de relevante kirurgiske teknikkene. Kirurgen har ansvaret for bruken.

Klinisk nytte

HaemoCer reduserer postoperative komplikasjoner, blodoverføringer, tid som medgår i operasjonssalen og bruk av sykehusressurser gjennom både hemostase og forebygging av adhesjoner.

Materialsammensetning

HaemoCer er et plantebasert medisinsk produkt fremstilt av rensset plantestivelse.

Bruksanvisning

Før bruk skal det kontrolleres at pakken med HaemoCer er uskadd. Hvis pakken enten er åpnet på forhånd eller skadet, kast og bytt ut med en ny pakke.

Ta dispensereren og applikatoren ut av den sterile emballasjen og kontroller at de ikke er skadet og at hemostasepulveret ikke har klumper. Må ikke brukes hvis det foreligger noe unormalt.

Ta ut skrukorken ved å dreie mot urviseren og koble applikatoren godt til dispensereren.

For maks. effekt av HaemoCer anbefales følgende teknikk:

Hemostase:

1. Fjern alt overflødig blod ved å tørke eller suge opp på det tiltenkte stedet og identifisere blødningskilden. Det er viktig å fjerne overflødig blod slik at de hemostatisk partiklene i HaemoCer kan påføres direkte og umiddelbart til stedet der det blør.
2. Påfør straks rikelig med HaemoCer direkte på blødningskilden, slik at det dekker såret helt. Det skal i den grad det er mulig unngås at applikatoren kommer i kontakt med blod eller vev, slik at tilstopping av applikatoren forhindres.
3. Påfør straks riktig direkte trykk på det behandlede stedet ved å bruke et tørt, ikke-klebende substrat (gas). Mengde og varighet av trykket beror på såret. For mer omfattende blødning, bør trykket vare lenger.
4. Før kompressen forsiktig fjernes eller hvis hansker, instrumenter, osv. kleber, anbefales skylling med saltløsning for å løse opp klebeeffekten.
5. Hvis blødning fortsetter etter applikasjonen, fjern overflødig HaemoCer-materiale og påfør på nytt.
6. Når hemostase er oppnådd, fjern forsiktig overflødig HaemoCer-pulver helt ved å skylle og aspirere. Dette er særlig viktig hos nyfødte og spedbarn med redusert amylaseaktivitet.

Adhesjonsprofylakse:

Fremgangsmåten nedenfor utgjør anbefalt bruk av HaemoCer til forebygging av postoperative adhesjoner. Denne veiledningen skal derfor ikke erstatte legers erfaring og vurderingsevne under behandling av bestemte kirurgiske situasjoner.

1. For å oppnå best mulig effekt av HaemoCer må blod fjernes fra bruksområdet ved at det suges bort, tørkes bort eller tørkes opp punktvist.
2. Appliser HaemoCer pulveret rikelig og jevnt på hele defekten i mesotel og på sårflatene. HaemoCer-pulver som administreres på ikke-traumatiserte mesoteloverflater har ingen negative effekter. Det skal i den grad det er mulig unngås at applikatoren kommer i kontakt med blod eller vev, slik at tilstopping av applikatoren unngås.
3. Etter fullstendig applisering av HaemoCer fuktes alt det påførte pulveret med sterilt saltvann eller sterilt vann, helt til pulveret er omformet helt til gel.

Det finnes ytterligere applikatorer tilgjengelig for bruk av HaemoCer ved dypereleggende eller vanskelig tilgjengelige blødningskilder, samt for endoskopiske og laparoskopiske prosedyrer der den medfølgende applikatoren ikke er tilstrekkelig eller ikke kan brukes:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Detaljert informasjon om de andre applikatorene, bruken av disse samt kombinasjonen med HaemoCer utledes av de respektive bruksanvisningene.

Advarsler

HaemoCer er ikke beregnet som substitutt for god kirurgisk teknikk og riktig bruk av tradisjonelle prosedyrer for hemostase (f.eks. ligatur).

HaemoCer leveres som et sterilt produkt. Det kan ikke steriliseres på nytt. Ubrukte, åpne systemer må kastes.

Hvis engangsenheter brukes om igjen, kan det føre til potensielt alvorlige helseproblemer for pasienten og funksjonssvikt.

HaemoCer anbefales ikke når det er mistanke om en infeksjon og bør derfor brukes med forsiktighet på kontaminerte områder.

NORWEGIAN

Kombinert bruk av HaemoCer med andre topiske, hemostatisk midler er ikke studert i kliniske studier og anbefales derfor ikke.

Når hemostase er oppnådd, bør overflødig partikler av HaemoCer fjernes fra applikasjonsstedet ved skylling og aspirasjon. Dette er spesielt viktig ved applikasjon i og rundt ryggmargen, benets foramina og/eller synsnerven og chiasme. HaemoCer utvider seg straks til maks. volum ved kontakt med blod eller væske. Muligheten for komprimering, nekrose i omgivende vev på grunn av utvidelse, elimineres ved fjerning av overflødig hemostatisk materiale.

Forholdsregler

Når HaemoCer brukes i sammenheng med en autolog blodbevarende krets eller en ekstracorporeal kardiopulmonær bypass-krets, må det utvises forsiktighet for å forhindre at partikler kommer inn i bypasskretsen. Dette forhindres ved å bruke en 40µ kardiotorimbeholder, cellevask og 40µ transfusjonsfilter, f.eks. LipiGuard™.

HaemoCer er beregnet på å bli brukt i tørr form. Kontakt med væske (saltløsning eller antibiotiske løsninger) før applikasjon vil resultere i hemostatisk egenskaper.

HaemoCer anbefales ikke for den primære behandlingen av koaguleringsforstyrrelser.

Ingen testing er utført på bruken av HaemoCer på benflater som er festet til protesiske materialer med klebemidler. For å unngå mulig styrkereduksjon av metylmetakrylat-klebemidler som brukes til å feste proteser, bør HaemoCer-materiale fjernes helt fra benflater ved irrigasjon før bruk av klebemidler.

Påvirkning av glukosenivået i blodet er tenkelig ved bruk av HaemoCer, men har ikke vært observert til nå. Vi anbefaler at diabetikere ikke bruker mer enn 15 g HaemoCer. Hos pasienter som ikke har diabetes, skal enkeltdoser på inntil 50 g klassifiseres som sikre.

I litteraturen rapporteres det at det kan oppstå forvekslinger under bildegivende diagnostikk når det finnes rester av hemostasemiddel, ettersom det er vanskelig å skille mellom resten av hemostasemidlet og en tumor eller abscess.

Bivirkninger

For HaemoCer er ingen bivirkninger rapportert til dags dato. Bivirkninger beskrevet hos andre hemostatisk produkter omfatter blant kortvarig økning av inflammasjonsparametre, lokale reaksjoner med betennelser og fremmedlegemer, granulomdannelse, pleuravæske og feber.

Det kan oppstå postoperative adhesjoner på tross av at det brukes HaemoCer. Mulige årsaker til dette inkluderer utilstrekkelig hemostase eller ikke-forskriftsmessig bruk, f.eks. ufullstendig tildekking av sår med gel eller utilstrekkelig omforming av pulveret til gelbarriere med væske.

Oppbevaring

HaemoCer bør oppbevares ved romtemperatur i den originale forpakningen, beskyttet mot lys. Beskytt produktet mot fuktighet.

Kassering

Alle komponenter som følger med utstyret, samt ubrukt pulver, skal håndteres og kasseres på en sikker måte i samsvar med lokale og regionale lover og forskrifter samt sykehusets standardprosedyrer. Komponenter som følger med utstyret, kan blant annet omfatte emballasje og bruksanvisning. Med hensyn til smittefarlig avfall må de spesielle kravene til risikofall overholdes.

Informasjon som skal gis til pasienten

Sporbarhetsetiketter er festet på hver pakke, med angivelse av utstyrstype, utløpsdato og batchnummer. En etikett bør settes inn i pasientens journal for å identifisere det anvendte utstyret entydig.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet finnes på <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Rapportering av hendelser

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet til produsenten og den kompetente myndigheten i det landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.