

HaemoCerTM

HaemoCerTM PLUS

Prášok na hemostázu
a adhéznú bariéru

Návod na použitie



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 na použitie je určený pre HaemoCer
aj HaemoCer PLUS.

HaemoCer nie je vyrobený z prírodného kaučuko-
vého latexu.

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto
zdravotníckej pomôcky len na lekárske predpis.

BioCer a HaemoCer sú ochranné známky spoloč-
nosti BioCer Entwicklungs-GmbH, Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211SK.02/2026-07

Obsah

Zásobná fľaštička čisteného škrobového prášku / Prášok na
prevenciu adhézií a aplikátor

Opis

HaemoCer je určený na používanie ako vstrebateľné
hemostatikum na zastavenie krvácania počas chirurgic-
kých zákrokov. HaemoCer slúži aj ako bariéra zabráňujúca
adhéziám po zákrokoch v dutinách pokrytých mezotelom,
s výnimkou novorodencov a dojčiat kvôli zníženej aktivite
amylázy. Hemostatický prášok HaemoCer neobsahuje
žiadne zvieracie alebo ľudské zložky. Ide o biokompatibilný,
sterilný a apyrogénny biely hemostatický prášok. Haemo-
Cer sa zvyčajne úplne vstrebe v priebehu niekoľkých dní.
HaemoCer PLUS je vývojovým vylepšením HaemoCer a
vykazuje relatívne vyšší sací účinok. Sterilizácia sa vykonáva ožiarением.

Pôsobenie

Hemostatický prášok HaemoCer je tvorený hydrofilnými
časticami, ktoré rýchlo absorbujú vodu z krvi a vyvolávajú
dehydratáciu. Dochádza ku koncentrácii pevných súčastí
krvi (krvné doštičky, krvinky) a krvných proteínov, čím sa
urýchľuje hemostáza. Hemostatický prášok vytvára pri styku s krvou gélovú hmotu,
ktorá funguje ako bezprostredná prekážka proti ďalšiemu
krvácaniu, a to bez ohľadu na zrážavosť krvi pacienta.
Na profylaxiu adhézie sa HaemoCer aplikuje vo forme
prášku a zvlhčením sterilným fyziologickým roztokom alebo
sterilnou vodou sa zmení na gél. Pôsobí ako dočasná
mechanická bariéra, ktorá zabráňuje vzniku pooperačných
zrastov. Absorpcia zvyčajne trvá niekoľko dní a (okrem iného) závisí
od použitého množstva a miesta použitia.

Účel používania

HaemoCer sa používa ako rastlinný prášok na hemostázu
a adhéznú bariéru.

Indikácie

Hemostatický prášok HaemoCer je doplnkový hemostatický
prípravok určený na použitie pri chirurgických zákrokoch,
keď je regulácia vlásočnicového, žilového alebo cievneho
krvácania stlačením, podviazaním alebo iným bežným
postupom buď neúčinná, alebo nepraktická. HaemoCer je tiež indikovaný, keď sa má zabrániť tvorbe
pooperačných adhézií po chirurgických zákrokoch v duti-
nách s mezoteliálnou výstelkou.

Kontraindikácie

HaemoCer sa nesmie používať na injekčné podanie do krv-
ných ciev, pretože môže dôjsť k rozsiahlej intravaskulárnej
koagulácii. HaemoCer sa nesmie používať na riadenie popôrodného
krvácania alebo menorágie. HaemoCer sa nesmie používať na injekčné podanie do
močového mechúra alebo močovodu. HaemoCer sa nesmie používať na injekčné podanie do očí.
Hemostatický prášok HaemoCer je kontraindikovaný u
pacientov citlivých na škrob alebo látky odvodené od škrobu.

Cieľová skupina pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetkých pacientov
všetkých vekových skupín. HaemoCer nebol skúmaný pri
deťoch ani pri tehotných ženách. Pri novorodencoch do
desiatich mesiacov veku môže byť aktivita amylázy zní-
žená, takže rýchlosť absorpcie produktov, ako je Haemo-
Cer, môže byť znížená.

Určený používateľ

Túto zdravotnícku pomôcku smú používať iba lekári so zna-
losťami príslušných chirurgických techník. Zodpovednosť
za použitie produktu nesie chirurg.

Klinický prínos

HaemoCer znižuje pooperačné komplikácie, potrebu krv-
ných transfúzií, čas strávený na operačnej sále a využíva-
nie nemocničných zdrojov prostredníctvom hemostázy aj
prevencie adhézií.

Materiálové zloženie

HaemoCer je rastlinné liečivo získané z rafinovaného rast-
linného škrobu.

Návod na použitie

Pred použitím hemostatického prášku HaemoCer skontro-
lujte, či nedošlo k porušeniu obalu. Ak je obal otvorený alebo
poškodený, zlikvidujte ho a použite nové balenie prášku.
Vyberte zo sterilného balenia zásobník a aplikátor a
skontrolujte ich, či nie sú poškodené, a tiež skontrolujte
hemostatický prášok, či sa nezhlukuje. V prípade anomálií
ich nepoužívajte. Proti smeru chodu hodinových ručičiek odskrutkujte uzáver
a pevne pripojte aplikátor k zásobníku. V záujme dosiahnutia maximálneho účinku hemostatického
prášku HaemoCer odporúčame použiť nasledujúci postup:

Hemostáza:

1. Otrite, očistite alebo odsajte všetku nadbytočnú krv
na plánovanom mieste použitia a určite zdroj krváca-
nia. Odstránenie nadbytočnej krvi je dôležité preto, aby
hemostatické častice prášku HaemoCer mohli byť ihneď
a priamo aplikované na mieste aktívneho krvácania.
2. Ihneď aplikujte ľubovoľné množstvo hemostatického
prášku HaemoCer priamo na zdroj krvácania a pokryte
práškom celú ranu. Vždy, keď je to možné, treba zabrániť
kontaktu aplikátora s krvou alebo tkanivom, aby sa zabrá-
nilo upchatiu aplikátora.
3. Potom ihneď opatrne priamo zatlačte na miesto aplikácie
s použitím suchého nepriľnavého materiálu (gázy). Sila a
trvanie tlaku závisí od povahy rany. Pri výdatnejšom krvá-
caní tlačte dlhšie.
4. Pred opatrným odstránením gázy alebo v prípade príle-
penia na rukavice, nástroje a pod. sa odporúča opláchnu-
tie fyziologickým roztokom na rozpustenie prilepených
zvyškov.
5. Keď sa krvácanie nezastaví, odstráňte nadbytočný prá-
šok HaemoCer a aplikáciu zopakujte.
6. Po dosiahnutí hemostázy opatrne odstráňte nadbytočný
prášok HaemoCer opláchnutím a odsatím. To je obzvlášť
dôležité pri novorodencoch a dojčiat so zníženou aktivi-
tou amylázy.

Adhézna profylaxia:

Nasledujúci postup predstavuje odporúčané použitie lieku
HaemoCer na profylaxiu pooperačných zrastov. Preto tieto
pokyny nenahrádzajú lekárske skúsenosti a úsudok pri rie-
šení konkrétnych chirurgických situácií.

1. Na dosiahnutie najlepšieho účinku prípravku HaemoCer
sa musí krv z miesta aplikácie odstrániť odsatím, utretím
alebo rozmazaním.
2. Prášok HaemoCer rovnomerne a hojne naneste na
celý mezoteliálny defekt a povrch rany. Prášok Haemo-
Cer, ktorý sa podáva na netraumatizované mezoteliálne
povrchy, nemá žiadne negatívne účinky. Ak je to možné,
treba sa vyhnúť kontaktu aplikátora s krvou alebo tkani-
vom, aby sa zabránilo upchatiu aplikátora.
3. Po úplnej aplikácii HaemoCer zvlhčíte celý aplikovaný
prášok sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou
vodou, kým sa prášok úplne nepremení na gél.

Na používanie HaemoCer pri hlbšie lokalizovaných alebo
ťažko dostupných zdrojoch krvácania, ako aj pri endosko-
pických a laparoskopických zákrokoch, pri ktorých dodá-
vaný aplikátor nie je postačujúci alebo nie je praktický, sú k
dispozícii ďalšie aplikátory:
• HaemoCer Universal Applicator
• HaemoCer Flex Applicator
• HaemoCer Endoscopic Applicator
Podrobné informácie o dodatočných aplikátoroch, ich pou-
žití i o kombinácii s hemostatickým práškom HaemoCer ná-
jdete v príslušných návodoch na použitie.

Výstrahy

Hemostatický prášok HaemoCer nie je určený na použitie
ako náhrada presných chirurgických techník, konkrétne
správneho použitia bežných postupov zastavenia krvácania
(napr. ligatúr).

Prášok HaemoCer sa dodáva ako sterilný výrobok. Nesmie
sa znovu sterilizovať. Nepoužité otvorené produkty treba
zlikvidovať. Opakované použitie jednorazových zariadení môže viesť k
vážnym zdravotným problémom pacienta a ohroziť funkč-
nosť výrobku. Použitie prášku HaemoCer sa neodporúča v prípade podo-
zrenia na infekciu. V znečistenej oblasti používajte prášok
HaemoCer veľmi obozretné. Použitie hemostatického prášku HaemoCer s inými topic-
kými hemostatickými činidlami nebolo klinicky skúmané,
teda sa neodporúča. Po dosiahnutí hemostázy treba odstrániť nadbytočné čas-
tice hemostatického prášku HaemoCer z miesta aplikácie
opláchnutím a odsatím. To je zvlášť dôležité v prípadoch
použitia v oblasti miechy, kostných otvorov, zrakového nervu
a chiazmy a v ich okolí. Hemostatický prášok HaemoCer
bezprostredne po styku s krvou alebo tekutinami napučí na
maximálny objem. Možnosť nekrózy okolitého tkaniva spô-
sobenej stlačením z dôvodu napučania je minimalizovaná
odstránením nadbytočného hemostatického materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Keď sa hemostatický prášok HaemoCer používa so
záchranným okruhom autológnej krvi alebo mimotelovým
kardiopulmonárnym okruhom, je nutné postupovať opatrne,
aby sa zabránilo prieniku častíc do mimotelového okruhu.
Prieniku častíc zabránite použitím 40 µ kardiotomického
zásobníka, použitím postupu bunkového premytia a 40 µ
transfúzneho filtra, napr. LipiGuardTM. Hemostatický prášok HaemoCer sa používa len v suchom
stave. Styk s tekutinami (fyziologický roztok alebo roztoky
antibiotík) pred použitím bude mať za následok stratu
hemostatických vlastností. Hemostatický prášok HaemoCer nie je určený na primárnu
liečbu porúch zrážavosti. Neuskutočnili sa žiadne testy použitia hemostatického
prášku HaemoCer na povrchu kostí, ku ktorým má byť
pomocou adhezív pripojený protetický materiál. Aby nedo-
chádzalo k oslabeniu sily metylmetakrylátových adhezív
používaných na upevnenie protetického materiálu, musí sa
nadbytočný hemostatický prášok HaemoCer pred použitím
adhezív úplne odstrániť z povrchu kostí opláchnutím.
Vplyv na hladinu glukózy v krvi v dôsledku použitia Hae-
moCer je potenciálne možný, doteraz však nebol pozorova-
vaný. Pri diabetikoch neodporúčame použiť viac než 15
g hemostatického prášku HaemoCer. U pacientov, ktorí
netrpia cukrovkou, sa za bezpečné považujú jednorazové
dávky do 50 g. V literatúre sa uvádza, že prítomnosť reziduálnej hemosta-
tickej látky môže viesť k zmätku pri diagnostickom zobra-
zovaní, pretože môže byť ťažké rozlíšiť medzi reziduálnou
hemostatickou látkou a nádorom alebo abscesom.

Nežiaduce účinky

Pre HaemoCer nie sú do tohoto dátumu známe žiadne
nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky, ktoré sú opísané pri
iných hemostatických produktoch, zahŕňajú medzi iným
krátkodobé zvýšenie zápalových parametrov, lokálne zápa-
lové reakcie a reakcie na cudzie telesá, tvorbu granulómov,
pleurálny výpotok a horúčku. Pooperačné zrasty sa môžu vyskytnúť napriek použitiu
lieku HaemoCer. Medzi možné príčiny patrí nedostatočná
hemostáza alebo nesprávna aplikácia, napríklad neúplné
pokrytie rany gélom alebo nedostatočná premena prášku
na gélovú bariéru s tekutinou.

Uchovávanie

Hemostatický prášok HaemoCer sa musí uchovávať v
tme, pri izbovej teplote a v pôvodnom obale. Chráňte pred
vlhkom.

Likvidácia

So všetkými komponentmi dodávanými so zdravotníckou
pomôckou a akýmkoľvek nepoužitým práškom je potrebné
manipulovať a bezpečne ich zlikvidovať v súlade s platnými
miestnymi a regionálnymi zákonmi a predpismi a so štan-
dardnými postupmi konkrétneho nemocničného zariadenia.
Medzi komponenty dodávané so zdravotníckou pomôckou

môžu patriť napríklad obalové časti a návod na použitie. V
prípade infekčného odpadu je potrebné dodržiavať osobitné
požiadavky na nebezpečný odpad.

Informácie určené na poskytnutie pacientovi

Na každom balení sú umiestnené identifikačné štítky obsa-
hujúce typ zdravotníckej pomôcky, dátum expirácie a číslo
šarže. Štítok je potrebné nalepiť do trvalého zdravotného
záznamu pacienta, aby sa dala jedinečne identifikovať pou-
žitá zdravotnícka pomôcka. Súhrn bezpečnostných a klinických vlastností (SSCP) pre
túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Hlásenie problémov

Používatelia a/alebo pacienti by mali nahlásiť akýkoľvek
závažný problém vzniknutý v spojitosti s touto zdravotníc-
kou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v
ktorej má daný používateľ a/alebo pacient sídlo.