

HaemoCer™
HaemoCer™ PLUS

Гемостатичний порошок
та протиспайковий бар'єр

Інструкція по застосуванню



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

Ця інструкція по застосуванню стосується як HaemoCer, так і HaemoCer PLUS.

HaemoCer не містить натурального каучукового латексу.

Згідно з федеральним законодавством (США), цей пристрій може продаватися лише медичними працівниками або за їхнім призначенням.

BioCER та HaemoCer є торговими марками компанії BioCER Entwicklungs-GmbH (м. Байройт).



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211UK.03/2026-07

Зміст

Пляшка-дозатор з очищеним порошком крохмалю та аплікатором

Опис

Препарат HaemoCer призначений для застосування як гемостатичний засіб, що розсмоктується для зупинки кровотечі під час хірургічних втручань. Крім того, HaemoCer слугує бар'єром, що запобігає утворенню спайок, після втручань у порожнинах, вистелених мезотелієм, за винятком випадків оперування новонароджених та немовлят через знижену активність амілази. HaemoCer не містить компонентів тварин або людини. Це біосумісний, стерильний білий порошок, який не є алірогенним. Зазвичай препарат HaemoCer повністю виводиться з організму протягом декількох днів. HaemoCer PLUS є вдосконаленою версією HaemoCer і демонструє порівняно вищий ефект всмоктування. Стерилізація проводиться опроміненням.

Дія

HaemoCer складається з гідрофільних частинок, які швидко поглинають воду з крові та ініціюють процес зневоднення. Тверді речовини крові (тромбоцити, клітини крові) та білки крові концентруються так, що прискорюється природний гемостаз. При контакт з кров'ю кровоспинний порошок утворює гелеву матрицю, яка діє як миттєвий бар'єр проти подальших кровотеч, незалежно від ступеня згортання крові у пацієнта. Для профілактики спайок HaemoCer наноситься у вигляді порошку, який перетворюється на гель при зволоженні стерильним фізіологічним розчином або стерильною водою. Це дозволяє створити тимчасовий механічний бар'єр для запобігання утворенню післяопераційних спайок. Для поглинання зазвичай потрібно кілька днів, і серед інших залежить від кількості, що застосовується, та місця використання.

Призначення

HaemoCer використовується як порошок для гемостазу та створення бар'єру для запобігання спайкам.

Показання

HaemoCer – це допоміжний кровоспинний засіб для використання в хірургічних процедурах, коли контроль кровотечі з капілярних, венозних або артеріальних судин тиском, лігатурою та іншими звичайними процедурами є неефективним або недоцільним. Препарат HaemoCer також призначають для профілактики утворення післяопераційних спайок після хірургічних втручань у порожнинах, вистелених мезотелієм.

Протипоказання

Препарат HaemoCer не можна вводити внутрішньосудинно, оскільки це може спричинити масивне внутрішньосудинне згортання крові. HaemoCer не слід використовувати для зупинки післяпологової кровотечі або менорагії. HaemoCer не слід використовувати для ін'єкцій у просвіт сечового міхура або сечівника. Препарат HaemoCer не можна вводити ін'єкційно в очі. HaemoCer протипоказаний пацієнтам, які чутливі до крохмалю або до крохмалюмісних матеріалів.

Цільова група пацієнтів

Цільова група пацієнтів включає всіх пацієнтів усіх вікових груп. Препарат HaemoCer не досліджувався у дітей та вагітних жінок. У новонароджених та дітей віком до десяти місяців активність амілази може бути зниженою, тому швидкість всмоктування таких препаратів, як HaemoCer, може бути зменшеною.

Цільова група споживачів

Цей пристрій призначений для використання виключно лікарями, які добре знайомі з відповідними хірургічними методами. Хірург несе відповідальність за застосування.

Клінічна користь

HaemoCer дозволяє зменшити кількість післяоперацій-

них ускладнень, переливань крові, час перебування в операційній та обсяг використання ресурсів лікарні завдяки одночасному забезпеченню гемостазу та профілактиці спайок.

Склад матеріалу

HaemoCer – це медичний препарат рослинного походження, отриманий з очищеного рослинного крохмалю.

Інструкція по застосуванню

Перед використанням перевірте упаковку HaemoCer на її цілісність. Якщо пакет був відкритий раніше або пошкоджений, відмовтеся та замініть його новим. Вийміть дозатор та аплікатор зі стерильної упаковки та перевірте обидва предмети на наявність пошкоджень, переконайтеся, що у гемостатичному порошку відсутні грудочки. Не використовуйте, якщо ви помітили якісь відхилення. Зніміть гвинтову кришку, повернувши проти годинникової стрілки і щільно під'єднайте аплікатор до дозатора. Для досягнення максимального ефекту від HaemoCer рекомендується наступна методика:

Гемостаз:

- Видаліть всю зайву кров за допомогою промокання, протирання або відсмоктування в передбачуваному місці та виявлення джерела кровотечі. Важливо видалити зайву кров, щоб гемостатичні частинки HaemoCer можна було негайно та безпосередньо прикласти до місця активної кровотечі.
- Негайно рясно нанесіть необхідну кількість HaemoCer безпосередньо на джерело кровотечі, повністю покриваючи рану. По можливості, слід уникати контакту аплікатора з кров'ю або тканинами, щоб запобігти закупорці кінчика аплікатора.
- Негайно відповідним чином натисніть безпосередньо на оброблювану ділянку, використовуючи суху неприлипливу підкладку (марлю). Кількість і тривалість тиску залежать від рани. Для більш рясної кровотечі тиск слід підтримувати довше.
- Перед обережним видаленням марлі або у разі прилипання рукавичок, інструментів тощо рекомендується зрошення сольовим розчином, щоб розчинити спайки.
- Якщо кровотеча продовжується після застосування, видаліть зайвий матеріал HaemoCer і повторно застосуйте.
- Після досягнення гемостазу повністю обережно видаліть зайвий порошок HaemoCer шляхом зрошення та аспірації. Це особливо важливо для новонароджених та немовлят із зниженою активністю амілази.

Профілактика спайок:

Описана нижче процедура є лише рекомендованою інструкцією щодо використання препарату HaemoCer для запобігання утворенню спайок. Таким чином, ці інструкції не можуть замінити медичний досвід та клінічну оцінку щодо лікування конкретних хірургічних ситуацій.

- Щоб досягти найкращих результатів при застосуванні HaemoCer, спочатку видаліть надлишки крові з місця застосування шляхом відсмоктування, витирання або промокання.
- Рясно нанесіть порошок HaemoCer на всю площу мезотеліального ураження та рани. Порошок HaemoCer, який наносять на нетравмовані поверхні мезотелію, не має побічних ефектів. Щоб уникнути закупорки кінчика аплікатора при контакт з кров'ю, тиск повинен подаватися на дозатор, коли аплікатор потрапляє в рану.
- Після повного введення препарату HaemoCer весь нанесений порошок зволожують стерильним фізіологічним розчином або стерильною водою до повного перетворення порошку на гель, що покриває уражену поверхню.

Для застосування препарату HaemoCer у випадках глибоко розташованих або важкодоступних джерел крово-

течі, а також під час ендоскопічних та лапароскопічних процедур, коли наданий аплікатор є недостатнім або його використання є неможливим, доступні додаткові аплікатори:

- Універсальний аплікатор HaemoCer
- HaemoCer FlexApplicator
- Ендоскопічний аплікатор HaemoCer

Детальну інформацію про додаткові аплікатори, їх використання та комбінацію з HaemoCer можна знайти у відповідних інструкціях із застосування.

Попередження

HaemoCer не призначений як заміна якісної хірургічної практики і, зокрема, правильного використання звичайних процедур гемостазу (наприклад, лігатури). HaemoCer поставляється у вигляді стерильного продукту. Його неможливо повторно стерилізувати. Невикористані відкриті системи необхідно утилізувати. Повторне використання пристроїв одноразового використання може призвести до потенційно серйозних проблем зі здоров'ям для пацієнта та до несправності продукту. HaemoCer не рекомендується використовувати при підозрі на інфекцію, тому його слід застосовувати з обережністю в забруднених місцях. Комбіноване застосування HaemoCer з іншими місцевими гемостатичними засобами не вивчалось в клінічних випробуваннях, і тому не рекомендується. Після досягнення гемостазу зайві частинки HaemoCer слід видалити з місця нанесення шляхом зрошення та аспірації. Це особливо важливо у разі застосування препарату в ділянці спинного мозку, навколо нього, у кісткових ділянках та/або в ділянці зорового нерва і зорового хіазму. HaemoCer миттєво збільшується до максимального об'єму при контакт з кров'ю або рідинами. Можливість компресійного некрозу навколишньої тканини через набряк усувається шляхом видалення зайвого гемостатичного матеріалу.

Заходи безпеки

При застосуванні препарату HaemoCer у поєднанні з контуром рециркуляції аутологічної крові або контуром екстракорпорального штучного кровообігу необхідно вжити заходів для запобігання можливому потрапленню частинки у контур штучного кровообігу. Для запобігання потрапленню в систему використовують резервуар для кардіотомії розміром 40 мкм, промивання тканин та трансфузійний фільтр розміром 40 мкм, наприклад LipiGuard™. HaemoCer призначений для використання в сухому стані. Контакт з рідинами (фізіологічним розчином або розчинами антибіотиків) перед застосуванням призведе до втрати кровоспинних властивостей. HaemoCer не рекомендується для первинного лікування порушень згортання крові. Не проводилось тестування на застосуванні HaemoCer на кісткових поверхнях, на які протезні матеріали повинні бути прикріплені клеями. Щоб уникнути можливого зниження міцності метилметакрилатних клеїв, які використовуються для кріплення протезів, надлишки матеріалу HaemoCer слід повністю видалити з кісткових поверхонь шляхом зрошення перед використанням клею. Вплив на рівень глюкози в крові завдяки використанню HaemoCer можливий, але досі його не спостерігали. Ми рекомендуємо пацієнтам з діабетом вживати не більше 15 г HaemoCer. У пацієнтів, які не страждають на цукровий діабет, одноразові дози до 50 г вважаються безпечними. Відомо, що наявність залишків гемостатичного засобу може спричинити плутанину під час діагностичної візуалізації, оскільки буває складно відрізнити залишки гемостатичного засобу від пухлини або абсцесу.

Побічні ефекти

Поки ще не відомо відносно HaemoCer. Побічні ефекти, описані в інших гемостатичних продуктах, включають короточасне підвищення запальних показників, локальне запалення та реакції чужорідного тіла, утворення гранульом, плевральний випіт та лихоманку.

Післяопераційні спайки можуть утворитися навіть при застосуванні препарату HaemoCer. Можливі причини включають недостатній гемостаз або неправильне нанесення, наприклад, неповне покриття рани гелем або недостатнє перетворення порошку на гелевий бар'єр за допомогою рідини.

Зберігання

Зберігати HaemoCer слід при кімнатній температурі в оригінальній упаковці подалі від світла. Захистіть продукт від вологи.

Утилізація

З усіма компонентами, що входять до комплексу пристрою, а також із залишками порошку слід поводитися та утилізувати їх у безпечний спосіб відповідно до місцевих та регіональних законів і нормативних актів, а також стандартних процедур медичного закладу. До комплексу поставки пристрою можуть входити, наприклад, упаковка та інструкція по застосуванню. Щодо інфекційних відходів необхідно дотримуватися спеціальних вимог, встановлених для небезпечних відходів.

Інформація, яка має бути надана пацієнту

На кожній упаковці розміщено етикетки з інформацією про походження, на яких вказано тип пристрою, термін придатності та номер партії. У медичній карті пацієнта слід розмістити етикетку для однозначної ідентифікації використовуваного пристрою. Звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) цього виробу можна знайти за посиланням: www.biocer-gmbh.de/sscp.

Звіт про інциденти

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти виробнику та компетентному органу країни, в якій проживає користувач та/або пацієнт, про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням цього пристрою.

Пояснення символів на упаковці

	Виробник
	Дата виготовлення
	Використати до
	Номер за каталогом
	Код партії
	Унікальний ідентифікатор виробу (UDI)
	Стерилізовано опроміненням
	Не стерилізувати повторно
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Подвійна стерильна бар'єрна система
	Див. інструкцію із застосування або електронну інструкцію із застосування
	Не використовувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено, див. інструкцію із застосування
	Обмеження температури
	Берегти від сонячного світла
	Берегти від дощу
	Медичний виріб