HaemoCer™ PLUS

Powder for Haemostasis and Adhesion Prevention Barrier

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones de uso	15
PT	Instruções de Utilização	19
IT	Istruzioni per l'uso	23
EL	Οδηγίες χρήσης	27
NO	Bruksanvisning	31
SV	Bruksanvisning	35
TR	Kullanım Talimatları	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
CS	Navod k použiti	47
SK	Návod na použitie	51
HU	Hasznalati utasitas	55
LT	Naudojimo instrukcija	59
RU	Инструкция по применению	63

PLANT BASED

100 %

ABSORBABLE

BioCer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN Instructions for use

HaemoCer™ PLUS

Plant based powder for haemostasis
and adhesion barrier

Content

Dispenser bottle with haemostatic powder /
powder for adhesion prevention and applicator

Beschreibung

HaemoCer™ PLUS is a plant based medical device derived from purified plant starch for the use as an absorbable haemostatic agent to control bleedings during surgical procedures or as an adhesion prophylactic barrier after surgical procedures in cavities covered by mesothelium. HaemoCer™ PLUS contains no animal or human components. It is a biocompatible, sterile, white powder that is nonpyrogenic. HaemoCer™ PLUS is typically absorbed within few days completely. HaemoCer™ PLUS is a further development of HaemoCer™ and demonstrates a comparatively increased suction effect.

Action

HaemoCer™ consists of hydrophilic particles that rapidly absorb water from the blood and initiate a dehydration process. Blood solids (platelets, blood cells) and blood proteins are concentrated so that natural haemostasis is accelerated.
In contact to blood, the haemostatic powder forms a gel matrix that acts as an instant barrier against further bleeding, independent of the patients clotting status.
For adhesion prophylaxis, HaemoCer™ PLUS is applied as a powder and transformed into a gel by moistening with sterile saline or sterile water. This acts as a temporary mechanical barrier to prevent postoperative adhesions.
Absorption normally requires several days and depends amongst others on the amount applied and the site of use.

Indication

HaemoCer™ PLUS is an adjunct haemostatic agent for use in surgical procedures, when control of bleeding from capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature and other conventional procedures is either ineffective or impractical.
HaemoCer™ PLUS is also indicated when the formation of post-operative adhesions is to be prevented following surgical interventions in cavities with a mesothelial lining.

Instructions for use

Before use, inspect the packaging of HaemoCer™ PLUS on its integrity. If the package has either been opened before or damaged, discard and replace with a new package. Unpack the dispenser and the applicator from the sterile packaging and check both

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

items for damage whilst at the same time checking whether there are any clumps in the haemostatic powder. Do not use if you notice any abnormalities.
Remove the screw cap by turning counter-clockwise and connect the applicator firmly to the dispenser.
For maximum effect of HaemoCer™ PLUS the following technique is recommended:

Haemostasis:

1. Remove all excess blood by blotting, wiping, or suctioning at the intended site and identify the source of bleeding. It is important to remove excess blood so that the haemostatic particles of HaemoCer™ PLUS may be immediately and directly applied to the site of active bleeding.
2. Immediately apply a liberal amount of HaemoCer™ PLUS directly to the source of bleeding, completely covering the wound. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, so in order to prevent blockage of the applicator.
3. Immediately apply appropriate direct pressure on the treated site by using a dry, non-adhering substrate (gauze). Amount and duration of the pressure are dependent on the wound. For more profuse bleeding, pressure should be maintained longer.
4. Before removing the gauze carefully or in case of adhering gloves, instruments etc. irrigation with saline is recommended, to dissolve the adhesions.
5. If bleeding continues after the application, remove excess HaemoCer™ PLUS material and reapply.
6. Once haemostasis is achieved, completely remove excess HaemoCer™ PLUS powder carefully by irrigation and aspiration.

Adhesion prevention:

The procedure described below is merely the recommended procedure for using HaemoCer™ PLUS to achieve adhesion prevention. Therefore, these instructions cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

1. To achieve the best results with HaemoCer™ PLUS, first remove any excess blood from the area of use by suctioning, wiping or dabbing.
2. Generously apply HaemoCer™ PLUS powder to the entire mesothelial defect and wound surfaces. HaemoCer™ PLUS powder that is administered to non-traumatized mesothelial surfaces has no negative effects. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, in order to prevent blockage of the applicator.
3. After the complete administration of HaemoCer™ PLUS all the powder applied is moistened with sterile saline solution or sterile water until the powder is completely converted into a gel covering the affected surface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Further applicators are available for the use of HaemoCer™ PLUS for deeper-lying or difficult to access sources of bleeding, as well as for endoscopic and laparoscopic procedures where the applicator provided is not sufficient or is impracticable:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Detailed information on the additional applicators, their usage and combination with HaemoCer™ PLUS, can be found in the respective instructions for use.

Contraindication

HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into blood vessels, because extensive intravascular coagulation may occur.
HaemoCer™ PLUS shall not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into bladder or ureteral lumen.
HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into the eyes.
HaemoCer™ PLUS is contraindicated in patients who are sensitive to starch or starch-derived materials.

Warnings

HaemoCer™ PLUS is not intended as a substitute for a good surgical practice and, in particular, the proper use of conventional procedures for haemostasis (e.g. ligature).
HaemoCer™ PLUS is supplied as a sterile product. It cannot be resterilized. Unused, open systems have to be discarded.
Reusing single-use devices can lead to potentially serious health problems for the patient and malfunction of the product.
HaemoCer™ PLUS is not recommended when an infection is suspected and should, therefore, be used with caution in contaminated areas.
Combined use of HaemoCer™ PLUS with other topical haemostatic agents has not been studied in clinical trials and is, therefore, not recommended.
Once haemostasis is achieved, excess HaemoCer™ PLUS particles should be removed from the site of application by irrigation and aspiration. This is particularly important in case of an application in and around the spinal cord, the foramina of the bone, and/or the optic nerve and chiasm. HaemoCer™ PLUS swells immediately to its maximum volume upon contact with blood or fluids. The possibility of compression necrosis of surrounding tissue due to swelling is eliminated by removal of excess haemostatic material.

Precautions

When HaemoCer™ PLUS is used in conjunction with an autologous blood salvage circuit or an extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit, care must be exercised to prevent a possible particle entry into the bypass circuit. Entry is prevented by using a 40µ cardiotomy reservoir, cell washing, and 40µ transfusion filter, such as LipiGuard™.
HaemoCer™ PLUS is intended to be used in dry state. Contact to fluids (saline or antibiotic solutions) prior to application will result in loss of haemostatic properties.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HaemoCer™ PLUS is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.
No testing has been performed on the use of HaemoCer™ PLUS on bone surfaces to which prosthetic materials are to be attached with adhesives. To avoid possible strength reduction of methyl methacrylate adhesives used to attach prosthetics, excess HaemoCer™ PLUS material should be fully removed from bony surfaces by irrigation prior to the adhesive use.
This product should only be used by surgeons who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the application.
HaemoCer™ PLUS has not been tested on children or pregnant women. For newborns up to ten months old, amylase activity may be lower, meaning the absorption rate of products such as HaemoCer™ PLUS may be reduced.
An effect on blood glucose level due to use of HaemoCer™ PLUS is conceivable, but has not yet been observed. We recommend that patients with diabetes use no more than 15g of HaemoCer™ PLUS. In patients not affected by diabetes, single doses of up to 50g are considered safe.
It has been reported in the literature that the presence of residual haemostatic agent may lead to confusion in diagnostic imaging, as it may be difficult to distinguish between residual haemostatic agent and a tumor or abscess.

Adverse Events

None known as yet for HaemoCer™ PLUS. Side effects described from other haemostatic products include a short-term increase of inflammatory parameters, local inflammation and foreign body reactions, granuloma formation, pleural effusion and fever.
Post-operative adhesions may occur even if HaemoCer™ PLUS is used. Possible causes include insufficient haemostasis or improper application, such as incomplete wound coverage with gel or insufficient conversion of powder to gel barrier with liquid.

Storage

HaemoCer™ PLUS should be stored at room temperature in the original packaging away from light. Protect product from moisture.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU Инструкция по применению

HaemoCer™ PLUS

Порошок растительного происхождения для гемостаза и образования противоспаечного барьера

Содержание

Бутыль с дозатором, содержащая порошок гемостатический / порошок для профилактики спаек, с аппликатором

Описание

HaemoCer™ PLUS – медицинский продукт растительного происхождения, который получен из очищенного растительного крахмала и предназначен для использования в качестве абсорбирующегося гемостатического средства в целях контроля кровотечений при хирургических вмешательствах, а также в качестве противоспаечного барьера после вмешательств на покрытых мезотелием полостях. HaemoCer™ PLUS не содержит компонентов животного или человеческого происхождения. Препарат являет собой биологически совместимый стерильный апирогенный порошок белого цвета. Как правило HaemoCer™ PLUS полностью абсорбируется в течение нескольких дней. HaemoCer™ PLUS разработан на основе препарата HaemoCer™ и отличается от последнего сравнительно более выраженным присасывающим эффектом.

Действие

HaemoCer™ PLUS состоит из гидрофильных частиц, быстро абсорбирующих воду из крови и запускающих процесс дегидратации. Происходит концентрация форменных элементов (тромбоцитов, клеток крови) и белков крови, вследствие чего ускоряется естественный гемостаз.

При контакте с кровью гемостатический порошок образует гелевую матрицу, являющуюся быстродействующим барьером, предупреждающим дальнейшее кровотечение вне зависимости от состояния системы гемостаза пациента.

Для профилактики спаек HaemoCer™ PLUS наносится в виде порошка и превращается в гель путем увлажнения стерильным физраствором или стерильной водой. Это действует как временный механический барьер для предотвращения послеоперационных спаек.

Абсорбция обычно происходит в течение нескольких дней и зависит в том числе от использованного количества порошка и участка его применения.

Показания

HaemoCer™ PLUS является вспомогательным гемостатическим агентом, предназначенным для использования при хирургическом вмешательстве с целью контроля капиллярных, венозных и артериальных кровотечений, если остановка кровотечения давлением, наложением лигатуры или иными общепринятыми способами невозможна или нецелесообразна.

HaemoCer™ PLUS также показан, когда необходим механический барьер для предотвращения образования послеоперационных спаек после хирургического вмешательства в полостях, покрытых мезотелием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Перед использованием проверьте целостность упаковки HaemoCer™ PLUS. Если упаковку ранее открывали или она повреждена, ее следует выбросить и заменить новой.

Извлеките дозатор и аппликатор из стерильной упаковки и убедитесь, что оба устройства не повреждены. Одновременно проверьте, нет ли в гемостатическом порошке комков. При наличии отклонений от нормы не используйте данный продукт. Снимите завинчивающуюся крышку, поворачивая ее против часовой стрелки, и прочно соедините аппликатор с дозатором.

Для достижения максимального эффекта от HaemoCer™ PLUS рекомендуется применять следующую технику:

Гемостаз:

1. 1Удалите всю выступившую кровь, промокнув, протерев или отсосав ее с подлежащего обработке участка, и выявите источник кровотечения. Удаление выступившей крови является важным аспектом, позволяющим гемостатическим частицам препарата HaemoCer™ PLUS незамедлительно попасть непосредственно к участку активного кровотечения.
2. Незамедлительно нанесите HaemoCer™ PLUS в обильном количестве непосредственно на источник кровотечения, полностью покрыв рану. Следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями во всех случаях, когда это возможно, чтобы предотвратить обтурацию аппликатора.
3. Следует немедленно оказать адекватное давление непосредственно на обрабатываемый участок, используя сухой, не налипающий субстрат (марлю). Сила и продолжительность давления зависит от характера раны. При более обильном кровотечении надавливать следует дольше.
4. Перед осторожным удалением марли или при прилипании перчаток, инструментов и т.д. рекомендуется промывание физиологическим раствором в целях ликвидации прилипания.
5. Если после проведения процедуры кровотечение не прекращается, удалите излишки HaemoCer™ PLUS и повторите процесс нанесения.
6. После достижения гемостаза осторожно полностью удалите излишки порошка HaemoCer™ PLUS посредством промывания или отсасывания.

Адгезионная профилактика:

Следующая процедура представляет собой рекомендованное использование HaemoCer™ PLUS для профилактики послеоперационных спаек. Таким образом, эти инструкции не заменяют медицинского опыта и суждений в конкретных хирургических ситуациях.

1. Для получения наилучшего эффекта от HaemoCer™ PLUS кровь должна быть удалена из области применения путем аспирации, вытирания или промокания.
2. Нанесите HaemoCer™ PLUS порошок в обильном количестве и равномерно на весь мезотелиальный дефект и раневые поверхности. Порошок HaemoCer™ PLUS, нанесенный на неповрежденные мезотелиальные поверхности, не оказывает негативного воздействия. По возможности следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями, чтобы предотвратить обтурацию аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После полного нанесения HaemoCer™ PLUS увлажнить весь нанесенный порошок стерильным физраствором или стерильной водой до полного превращения порошка на пораженной тканевой поверхности в гель.

Для применения HaemoCer™ PLUS в случае наличия более глубоко расположенных или труднодоступных источников кровотечения, а также при эндоскопических и лапароскопических вмешательствах, в ходе которых прилагаемого аппликатора не хватает или он не подходит, предусмотрены следующие аппликаторы:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Для получения подробной информации о дополнительных аппликаторах, а также их использовании и комбинировании с HaemoCer™ PLUS см. соответствующие инструкции по применению.

Противопоказания

Не допускается применение HaemoCer™ PLUS для инъекций в кровеносные сосуды. Это может вызвать обширную внутрисосудную коагуляцию.
Не допускается применение HaemoCer™ PLUS в целях контроля послеродовых кровотечений или меноррагии.
Не допускается применение HaemoCer™ PLUS для инъекций в мочевой пузырь или мочеиспускательный канал.
Не допускается применение HaemoCer™ PLUS для инъекций в глаза. HaemoCer™ PLUS противопоказан пациентам с непереносимостью крахмала или веществ на основе крахмала.

Предупреждения

HaemoCer™ PLUS не является альтернативой тщательному проведению хирургического вмешательства и, в частности, надлежащему применению общепринятых методов гемостаза (например, наложению лигатуры).
HaemoCer™ PLUS поставляется как стерильный продукт. Его нельзя стерилизовать повторно. Неиспользованные открытые системы необходимо выбрасывать.
Повторное применение предназначенных для разового использования изделий может повлечь за собой серьезные проблемы со здоровьем пациента и нарушение функций продукта.
При подозрении на инфекцию применение HaemoCer™ PLUS не рекомендуется; при использовании продукта в контаминированных областях следует действовать с особой осторожностью.
Совместное применение HaemoCer™ PLUS с другими гемостатическими агентами локального применения не было исследовано в рамках клинических испытаний, а следовательно не рекомендуется.
После достижения гемостаза следует удалить излишние частицы HHaemoCer™ PLUS путем ирригации и аспирации. Это особенно важно в случае применения в области спинного мозга, костных отверстий и/или зрительного нерва и хиазмы. При контакте с кровью или жидкостью HaemoCer™ PLUS сразу разбухает до максимального объема. Удаление излишнего гемостатического вещества позволяет избежать некроза окружающих тканей, возможного вследствие вызванного набуханием сдавливания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредительные меры

При применении HaemoCer™ PLUS в сочетании с аутогемотрансфузией или аппарата искусственного кровообращения («искусственное сердце легкие») следует действовать с особой осторожностью в целях предотвращения возможного попадания частиц в систему экстракорпорального кровообращения. Избежать такого попадания можно при помощи кардиотомного резервуара 40 мкм, отмывания клеток и трансфузионного фильтра 40 мкм, например, LipiGuard™.

HaemoCer™ PLUS предназначен для применения в сухом состоянии. Соприкосновение с жидкостью (физиологическим раствором или раствором антибиотика) перед применением приведет к потере гемостатических свойств.

HaemoCer™ PLUS не рекомендуется для первичного лечения нарушений коагуляции.

Не было проведено тестирование применения HaemoCer™ PLUS на костных поверхностях, которые будут использованы для прикрепления протезных материалов с использованием адгезивных материалов. Во избежание возможного значительного снижения прочности метилметакрилатных адгезивных материалов, используемых в протезировании, перед использованием адгезивных материалов надлежит полностью удалить излишки HaemoCer™ PLUS с костных поверхностей посредством промывания.

Данный продукт допускается только для применения хирургами, владеющими оперативной техникой данного типа. Хирург несет ответственность за применение данного продукта.

HaemoCer™ PLUS не исследовался на детях или беременных женщинах. У новорожденных возрастом до 10 месяцев активность амилазы может быть снижена, поэтому скорость реабсорбции продуктов, таких как HaemoCer™ PLUS, может быть уменьшена.

Влияние на уровень глюкозы в крови вследствие использования HaemoCer™ PLUS возможно, но до настоящего момента не наблюдалось. Для больных сахарным диабетом мы рекомендуем применять не более 15 г HaemoCer™ PLUS. У пациентов, не страдающих сахарным диабетом, единичные дозы до 50 г считаются безопасными.

В литературе сообщалось, что наличие остаточного гемостатического агента может затруднять диагностическую визуализацию, так как может быть трудно отличить остаточный гемостатический агент от опухоли или абсцесса.

Побочные действия

На данный момент побочные действия HaemoCer™ PLUS не установлены. Побочные действия, описываемые для других продуктов, предназначенных для гемостаза, включают в себя, в частности, кратковременное повышение показателей воспалительного процесса, местные воспалительные реакции и реакции на чужеродные тела, формирование гранулемы, плевральный выпот и повышенную температуру тела.

Послеоперационные спайки могут возникать, несмотря на использование HaemoCer™ PLUS. Возможные причины включают недостаточный гемостаз или неправильное нанесение, например, неполное покрытие раны гелем или недостаточное преобразование порошка в гелевый барьер с жидкостью.

Хранение

HaemoCer™ PLUS следует хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. Следует беречь продукт от влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioCer

BioCer Entwicklungs-GmbH
Ludwig-Thoma-Straße 36c
95447 Bayreuth, Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

HaemoCer™ PLUS is not made with natural rubber latex.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

BioCer and HaemoCer™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

CE 0197

HRD111.06/2021-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HaemoCer™
Universal Applicator

Instruction for Use

BioCer Entwicklungs-GmbH
Ludwig-Thoma-Straße 36c
95447 Bayreuth, Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

BioCer and HaemoCer™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

CE 0197

Content

HaemoCer™ Universal Applicator

Description

A single use, flexible, manual apparatus, the HaemoCer™ Universal Applicator is designed to deliver the absorbable haemostatic powder HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS. HaemoCer™ Universal Applicator has a usable tube length of 38 cm. **Please see the IFU for HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS for complete information on the surgical haemostatic powder.**

Indications

The HaemoCer™ Universal Applicator is intended for the application of HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS onto surgical wound surfaces in different medical indication.

Preparation

- Before use, inspect the packaging of HaemoCer™ Universal Applicator on its integrity. If the package has either been opened before or damaged, discard and replace with a new package.
- Unpack the applicator from the sterile packaging and check that item is intact.
- Close the clip at the top of the applicator and press it onto the HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS applicator as shown below.

Instruction

- Prepare the application site as outlined in the Instructions for Use for HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS.
- Position the HaemoCer™ Universal Applicator tip at the site of bleeding as close as possible.
- Open the clip and begin delivering HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS by successively pumping the bellows flask.
- Avoid direct contact between the applicator tip and blood at the surgical site to minimize the potential for clotting the tip. If tip clotting occurs the HaemoCer™ Universal Applicator can be easily trimmed by a sharp scissors.



Contraindication

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into blood vessels, because extensive intravascular coagulation may occur.
HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS shall not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into bladder or ureteral lumen.
HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS shall not be used for injection into the eyes.
HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS is contraindicated in patients who are sensitive to starch or starch-derived materials.

Warnings

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS in conjunction with the HaemoCer™ Universal Applicator is not intended as a substitute for suitable surgical technique and particularly appropriate practice of conventionally haemostatic technique (e.g. ligation).
HaemoCer™ Universal Applicator is supplied as a sterile product and cannot be resterilized. Unused, open systems have to be discarded.
Reusing single-use devices can lead to potentially serious health problems for the patient and malfunction of the product.

Precautions

This product should only be used by surgeons who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the application.

Adverse Events

Not reported to date.

Storage

HaemoCer™ Universal Applicator should be stored at room temperature in the original packaging away from light. Protect product from moisture.

BioCer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HaemoCer™
Универсальный аппликатор

Инструкция по применению

BioCer Entwicklungs-GmbH
Людвиг-Тома-Штрассе, 36c,
95447 Байройт, Германия
Тел.: +49 (0921) 787770-0
Факс: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Продажа данного изделия, в соответствии с федеральным законом (США), может осуществляться только врачами или по назначению врача.

BioCer и HaemoCer™ являются товарными знаками компании «BioCer Entwicklungs-GmbH» в г. Байройт.

CЄ0197

Содержание

Универсальный аппликатор HaemoCer™

Описание

Являясь одноразовым, гибким, ручным аппаратом, универсальный аппликатор HaemoCer™ разработан для доставки абсорбирующего гемостатического порошка HaemoCer™/ HaemoCer™ PLUS. Универсальный аппликатор HaemoCer™ оснащен трубкой, длина рабочей части которой составляет 38 см. **Просим ознакомиться с инструкцией по применению порошков HaemoCer™/ HaemoCer™ PLUS для получения полной информации о хирургическом гемостатическом порошке.**

Показания

Универсальный аппликатор HaemoCer™ предназначен для нанесения порошка HaemoCer™/ HaemoCer™ PLUS на поверхность послеоперационной раны по различным медицинским показаниям.

Подготовка

- Перед использованием проверьте упаковку универсального аппликатора HaemoCer™ на целостность. В случае если упаковка была вскрыта или повреждена, утилизируйте данное изделие и замените новой упаковкой.
- Извлеките аппликатор из стерильной упаковки и проверьте целостность изделия.
- Закройте зажим на верхней части аппликатора и нажмите на аппликатор HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus, как показано ниже.

Инструкция

- Подготовьте участок нанесения согласно указаниям в инструкции по применению HaemoCer™/ HaemoCer™ PLUS.
- Расположите наконечник универсального аппликатора HaemoCer™ максимально близко к месту кровотечения.
- Откройте зажим и начните подавать порошок HaemoCer™/ HaemoCer™ PLUS посредством надавливания на дозатор.
- Избегайте соприкосновения наконечника аппликатора с кровью послеоперационной раны, во избежание закупорки наконечника. В случае закупорки универсального аппликатора HaemoCer™, наконечник можно легко обрезать острыми ножницами.

Противопоказания

HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus не предназначен для введения препаратов в кровеносные сосуды, так как это может привести к чрезмерному сгущению крови внутри сосуда.
HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus не предназначен для контроля послеродового кровотечения или усиленной менструации.
HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus не предназначен для введения в мочевой пузырь или мочевыделительную систему.
HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus не предназначен для введения в глаза.
HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus противопоказан пациентам, чувствительным к крахмалу или материалам, являющимся производными крахмала.

Предостережения

HaemoCer™/ HaemoCer™ Plus вместе с универсальным аппликатором HaemoCer™ не являются заменой соответствующих хирургических техник и, в особенности, соответствующей практики общепринятой остановки кровотечения (например: лигирование).
Универсальный аппликатор HaemoCer™ поставляется стерильным и не может быть стерилизован повторно. Неиспользованные открытые системы должны быть утилизированы.
Повторное использование одноразовых устройств может привести к возможным серьезным проблемам со здоровьем пациента и к неправильному функционированию изделия.

Меры предосторожности

Данное изделие должно использоваться хирургами, знакомыми с подобными хирургическими техниками. Хирург несет ответственность за нанесение.

Нежелательные явления

На данный момент не обнаружено.

Хранение

Универсальный аппликатор HaemoCer™ должен храниться при комнатной температуре в оригинальной упаковке, в месте, защищенном от источников света. Защищать продукт от попадания влаги.

Печать: BioCer Entwicklungs-GmbH – Германия – BioCer /Подпись/ **BioCer**

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Борцов М.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru