

INSTRUÇÕES DE USO

Aplicador Universal Haemocer

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ordem de um médico.

BioCer e Haemocer™ são marcas comerciais da Biocer Entwicklungs-GmbH em Bayreuth.

Descrição

O aplicador universal HaemoCer é um dispositivo manual flexível de uso único, projetado para fornecer o pó hemostático absorvível HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS. O Aplicador Universal HaemoCer™ tem um comprimento de tubo utilizável de 38 cm. **Consulte o IFU para HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS para obter informações completas sobre o pó hemostático cirúrgico.**

Indicações

O Aplicador Universal HaemoCer™ destina-se à aplicação de HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS em superfícies de feridas cirúrgicas em diferentes indicações médicas.

Preparação

- Antes de usar, inspecione a integridade da embalagem do aplicador universal HaemoCer™. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, descarte o produto e substitua por um novo com uma nova embalagem.
- Retire o aplicador da embalagem esterilizada e verifique se o item está intacto.
- Feche o grampo na parte superior do aplicador e pressione-o contra o aplicador HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS como mostrado abaixo.



Instruções de Uso

- Prepare o local da aplicação conforme descrito nas instruções de uso do HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS.
- Posicione a ponta do aplicador universal HaemoCer™ o mais próximo possível do local do sangramento.
- Abra o grampo e inicie a aplicação do HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS bombeando sucessivamente o frasco de fole.
- Evite o contato direto entre a ponta do aplicador e o sangue no sítio cirúrgico para minimizar a possibilidade de coagulação da ponta. Se ocorrer coagulação da ponta, o Aplicador Universal HaemoCer™ pode ser facilmente cortado com uma tesoura afiada.

Contraindicações

O HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS não devem ser usados para injeção nos vasos sanguíneos, porque pode ocorrer coagulação intravascular extensa.

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS não devem ser usados para controlar sangramento pós-parto ou menorragia.

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS não devem ser usado para injeção na bexiga ou lúmen ureteral.

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS não devem ser usados para injeção nos olhos.

HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS são contra-indicados em pacientes que são sensíveis ao amido ou materiais derivados de amido

Advertências

O HaemoCer™ / HaemoCer™ PLUS em conjunto com o aplicador universal HaemoCer™ não se destina a substituir a técnica cirúrgica adequada e a prática particularmente apropriada da técnica hemostática convencional (por exemplo, ligadura).

O Aplicador Universal HaemoCerTM é fornecido como um produto estéril e não pode ser reesterilizado. Os sistemas abertos e não utilizados devem ser descartados.

A reutilização de dispositivos descartáveis pode causar sérios problemas de saúde para o paciente e mau funcionamento do produto.

Precauções

Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões familiarizados com as técnicas cirúrgicas deste tipo. O cirurgião é responsável pela aplicação.

Eventos adversos

Nenhum reportado até à data.

Armazenamento

O aplicador universal HaemoCer™ deve ser armazenado em temperatura ambiente na embalagem original, ao abrigo da luz. Proteja o produto da umidade.

CE0197



PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

Registro ANVISA nº: 80003890108

Fabricante Legal: BIOCER ENTWICKLUNGS-GMBH. Ludwig-Thoma-Straße 36c 95447 Bayreuth - Alemanha Tel: + 49 (0) 921 78 77 70 0 Fax: + 49 (0) 921 78 77 70 79 info@biocer-gmbh.de Site: www.biocer-gmbh.de	Importado por: CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Francisco Silveira Bitencourt, nº 1369 – Pavilhão 27, sala 01 - 2º andar – Sarandi Porto Alegre / RS - CEP: 91150010
	Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709

Instruções de Uso