



## 흡수성체내용지혈용품

### HaemoCer PLUS

(HFP201 외 7건)

#### [사용방법]

다음의 사용방법은 HaemoCer™ PLUS의 최대효과를 얻기 위해 추천되는 방법이다.

#### 1) 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 포장상태를 확인한다. 개봉되었거나 파손되었다면 폐기하고 새것으로 교체한다.
- 2) 포장을 개봉하여 흡수성지혈제(파우더)를 담고 있는 디스펜서 바틀과 어플리케이터를 꺼내어 손상된 부분이 없는지와 파우더 뭉침이 있는지 확인한다. 이상이 있다면 폐기하고 새것으로 교체한다.
- 3) 추가 어플리케이터[범용 어플리케이터 (HaemoCer™ Universal Applicator)]를 함께 사용 시, 추가 어플리케이터도 1)~3)에 따라 준비한다.

#### 2) 조작 방법

##### [HaemoCer™ PLUS 조작 방법]

- 1) 디스펜서 바틀의 캡을 반시계방향으로 돌려 제거하고, 그 자리에 어플리케이터를 연결하여 단단히 고정한다.
- 2) 지혈하려는 부위를 닦아내거나 흡입하는 등의 방법으로 출혈 부위에서 누설되는 혈액을 모두 제거하고, 출혈 부위를 확인한다. HaemoCer™ PLUS가 출혈 부위에 직접 작용하여 즉시 효과를 낼 수 있도록 누설 혈액을 제거하는 것이 중요하다.
- 3) 즉시, 상처를 완전히 도포할 수 있을 정도로 충분한 양의 HaemoCer™ PLUS를 출혈 부위에 뿌린다. 깊은 상처를 지혈할 경우 HaemoCer™ PLUS를 깊이 도포할 수 있도록 어플리케이터 끝을 깊이 위치시켜야 하고, 이 때 어플리케이터 끝이 혈액과 접촉하여 막히지 않도록 어플리케이터를 깊이 위치시킨 후 디스펜서 바틀에 압력을 가하여야 한다.
- 4) HaemoCer™ PLUS를 도포한 즉시 거즈와 같은 건조된 비접착성 기질의 제품을 사용하여 출혈 부위를 직접 압박한다. 압박의 정도와 시간은 출혈 부위에

- 따라 다를 수 있으며, 다량 출혈 부위에는 보다 압박을 길게 가하여야 한다.
- 5) 압박에 사용한 거즈 등의 제품을 조심스럽게 제거한다. 이 때 점착성의 수술용 장갑 또는 기구 등과 점착이 있을 수 있어 제거 전에 생리식염수로 세정할 것을 권장한다.
  - 6) 출혈이 계속될 경우, 과다 도포된 HaemoCer™ PLUS를 제거한 후 다시 도포하여 과정을 반복한다.
  - 7) 지혈이 이루어지면, 조심스럽게 과량 도포된 HaemoCer™ PLUS를 세정 또는 흡입하여 완전히 제거한다.

### [범용 어플리케이터(HaemoCer™ Universal Applicator) 조작 방법]

HaemoCer™ PLUS 조작 방법을 준수하면서, 아래의 방법을 따른다.

- 1) 범용 어플리케이터(HaemoCer™ Universal Applicator)의 클램프를 닫은 상태에서 아래 그림과 같이 HaemoCer™ PLUS에 장착한다.



- 2) 지혈하려는 부위에 가깝게 범용 어플리케이터 끝을 위치시킨 후 클램프를 열고, 디스펜서 바틀에 압력을 가하여 HaemoCer™ PLUS를 도포한다. 이 때, 범용 어플리케이터 끝이 혈액과 접촉하여 막히지 않도록 주의하여야 한다.
- 3) 범용 어플리케이터 끝이 막힌 경우 가위로 해당 부분을 제거하고 사용한다.

### 3) 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) HaemoCer™ PLUS는 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.
- 2) 사용 후 개봉된 제품은 폐기한다.

## [사용 시 주의 사항]

### 1. 경고

- 1) 광범위 혈관 내 혈액응고가 발생할 수 있어 혈관 주입용으로 사용해서는 안 된다.
- 2) 월경과다 또는 출산 출혈 조절 목적으로 사용해서는 안 된다.
- 3) 방광 또는 요관에 주입해서는 안 된다. 라. 눈에 뿌려서는 안 된다.
- 4) 전분 또는 전분 유래물질에 과민반응이 있는 사람에게 사용해서는 안 된다.

### 2. 일반적 주의

- 1) HaemoCer™ PLUS는 결찰(ligature)과 같은 고식적 지혈법처럼 훌륭한 수술 기술을 대체하지 않는다.
- 2) HaemoCer™ PLUS는 무균 제품이며, 재멸균을 해서는 안 된다. 사용하지 않았으나 개봉된 제품은 폐기해야 한다.
- 3) 일회용 제품의 재사용은 환자의 건강과 제품의 적절한 기능에 심각한 문제를 유발할 가능성이 있다.
- 4) HaemoCer™ PLUS는 감염이 의심되는 부위에는 사용을 권장하지 않으며, 오염된 공간에서 사용해야 할 시 주의를 요한다.
- 5) HaemoCer™ PLUS는 응고 장애의 일차 치료로 추천되지 않는다.
- 6) HaemoCer™ PLUS는 이러한 종류의 수술 기법에 익숙한 전문가가 사용해야 한다.

### 3. 상호작용

- 1) HaemoCer™ PLUS와 다른 국소 지혈제를 병용하는 것은 임상 연구들에서 확인된 바 없으므로 권장되지 않는다.

### 4. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 1) 임신부에 사용하는 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 10개월 미만의 신생아는 아밀라아제 활성이 낮아 HaemoCer™ PLUS와 같은 전분의 체내 흡수 속도가 감소될 수 있다.

## 5. 적용상의 주의

- 1) HaemoCer™ PLUS는 건조한 상태에서 사용한다. 사용 전에 액체(생리식염수, 액상 항생제 등)와 접촉될 시 지혈 효과가 떨어진다.
- 2) 지혈이 완료되면 남아 있는 HaemoCer™ PLUS 입자는 세정 또는 흡인하여 제거해야 하며 척수, 골공(뼈의 구멍), 시신경 또는 시신경교차 부위 또는 그 주변 부위에 적용할 시 특히 중요하다. 이는 HaemoCer™ PLUS가 혈액 또는 수분과 접촉 즉시 최 대 부피로 증가하기 때문이고, 과량의 HaemoCer™ PLUS 분말을 제거함으로써 부피 17 / 23 가 증가한 잔여 입자가 주변 조직을 압박할 가능성을 제어할 수 있다. 또한, 영상 진단 검사에서 잔여 분말이 농양 또는 암조직과 구분이 어려울 수 있다는 문헌 보 고가 있었다.
- 3) HaemoCer™ PLUS를 접착제를 사용하는 보철기구가 있는 뼈의 표면에 사용 시의 영 향은 확인되지 않았다. 보철기구 접착에 사용되는 메틸메타아크릴레이트 접착제의 있을 수 있는 접착력 감소를 피하기 위해, 접착제 사용 전 뼈 표면의 HaemoCer™ PLUS 분말을 완전히 세척하여 제거해야 한다.
- 4) HaemoCer™ PLUS를 자가수혈회로 또는 체외심폐우회회로와 함께 사용할 시에는 분 말의 우회회로 내로 들어가지 않도록 주의해야 한다. 40 $\mu$ 심장절개 저혈조, 혈액 세척, 40 $\mu$ 수혈필터(예: LipiGuard™ )를 사용함으로써 우회회로 유입을 방지할 수 있다.
- 5) HaemoCer™ PLUS에 의한 혈당 수치 변화는 이론적으로 가능하나 혈당 증가가 보 고된 바는 없다. 당뇨 환자에게는 HaemoCer™ PLUS를 15g 이하로 사용할 것을 권 장하며, 혈당 이상이 없는 사람에게는 최대 50g의 단일 용량 이 안전한 것으로 간주된다.

### [수입업자]

상호: 엔코맥(주)

홈페이지: [www.encormac.com](http://www.encormac.com)

주소: 서울특별시 마포구 월드컵로 32길 19, 7층(성산동, 보양사옥빌딩)

### [제조원]

상호명: BioCer Entwicklungs-GmbH

주소: Ludwig-Thoma-Straße 36C, 95447 Bayreuth, Germany

### [인증번호]

수허 23-210 호

### [명칭]

품목명) 흡수성체내용지혈용품

모델명) HFP201, HFP202, HFP203, HFP205, HFS121, HFS122, HFS123, HFS125

### [사용기한]

제조일로부터 5년

### [중량 및 포장단위]

HFP201, HFP202, HFP203, HFP205 : 5개

HFS121, HFS122, HFS123, HFS125 : 1개

### ["의료기기", "일회용", "재사용 금지", 멸균제품 (방사선멸균)]

### [사용목적]

수술 과정이나 부상으로 인한 출혈에 사용하는 보조적 지혈제로 압박, 결찰과 같은 고식적 방법으로 출혈 제어가 충분하지 않거나 불가능할 시 사용한다.

### [보관 및 저장방법]

가. 제품 포장 박스에 빛을 피하여 실온에서 보관한다.

나. 습기로부터 제품을 보호하여야 한다.

### [첨부분서의 작성연월]

2023.05.22