УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Инмед»

_____ С.П. Савченко
«__» _____ 2024 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия

«Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений по ТУ 32.50.50–004-67539369-2017»

ИП 32.50.50–004-67539369-2017

Санкт-Петербург

2024 г

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

Наименование медицинского изделия

«Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений» по ТУ 32.50.50–004-67539369-2017.

Торговое наименование

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений «Гемофлекс®».

Назначение

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений» (далее – Изделие). Изделие предназначено для использования при чрезвычайных ситуациях, в травматологии, в общей, экстренной и военно-полевой хирургии для временной остановки наружных травматических, в том числе артериальных кровотечений.

Область применения

Изделие предназначено для использования медицинскими работниками при чрезвычайных ситуациях, в травматологии, в общей, экстренной и военно-полевой хирургии для временной остановки наружных травматических, в том числе артериальных, кровотечений путем компрессионного воздействия на источник кровотечения через поврежденные кожные покровы. Время наложения Изделия не более 60 минут (на время эвакуации в медицинскую организацию для оказания специализированной медицинской помощи).

Изделие не предназначено для использования в анатомических полостях и жизненно важных органах.

В отдельных случаях, при оказании первой помощи пострадавшим, Изделие может быть использовано лицами, не имеющими медицинского образования.

Основные характеристики

Изделие представляет собой сложенный z-образно многослойный бинт, (с перфорацией вдоль длины или без перфорации), состоящий из слоя нетканого материала и слоев нановолокон хитозана растительного происхождения с добавлением субстанции – порошка Повиаргола (с содержанием высокодисперсного серебра в количестве от 0,1 до 1 мг/м^2). Субстанция - порошок Повиаргол номер реестровой записи ЛСР-008192/08 от 16.10.2008 г. Функциональное назначение Повиаргола в Изделии не реализуется фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим действием на организм человека.

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

Изделие поставляется в виде бинта определённого конструктивного исполнения, сложенного z-образно, герметично упакованного и стерилизованного.

Способ стерилизации - радиационный, поглощенная доза 14,8 кГр. Максимально допустимая доза облучения – 45 кГр.

Изделия однократного применения.

Изделие не токсично, обладает 100% антимикробным действием в течение 24 часов по отношению к Staphylococcus aureus.

При контакте с кровью Изделие не вызывает экзотермической реакции.

Гемостатический эффект достигается за счет наличия в макромолекуле хитозана реакционноспособной аминогруппы, которая при контакте с кровью вызывает агрегацию эритроцитов.

Основные параметры и характеристики Изделия

Наименование параметра	Допустимая величина
pH водной вытяжки	5,7 – 7,5
Прочность при разрыве, Н	не менее 10
Воздухопроницаемость, $м^3/м^2/мин$	не менее 0,5
Поверхностная плотность, $г/м^2$	40-60
Средний диаметр нановолокон хитозана, нм	100-450

Перечень сырья, пригодного для изготовления Изделия

№ п/п	Наименование материала	Количество ($г/м^2$)	% соотношение	Нормативный документ	Производитель
1	Хитозан	1,5-6,0	2,5-15	№ CAS 9012-76-4	KitoZyme S.A., Бельгия
2	Повиаргол	0,00147-0,0125	0,00245-0,03125	ЛСР-008192/08	ФГУП «СКТБ «Технолог», Россия
	(в т.ч. высокодисперсное серебро)	0,0001-0,001	0,00016-0,0025	ТУ 9336-566-05121441-2010	
3	Полотно нетканое	33,9875-58,49853	84,9675-97,4975	ТУ 8396-003-86608610-2016	ООО «РусВата», Россия, Рязань

Разброс величины количества действующего вещества на единицу площади медицинского изделия от 2,5% до 15% не оказывает отрицательного влияния на эффективность медицинского изделия, так как технология применения медицинского изделия предусматривает соблюдение принципа многослойности повязки.

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

Виды исполнения Изделия

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×15 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×150 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 2,5 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 3,25 см и 4,25 см.

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×175 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×200 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×225 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×250 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×275 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×300 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×150 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×160 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×175 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×200 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×225 см;

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

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×250 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×275 см;

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 10×300 см.

Варианты конструктивных исполнений Изделия

Длина изделия, l (±50), мм	**Ширина изделия, b (±5), мм**
1500	100
1600	100
1750	100
2000	100
2250	100
2500	100
2750	100
3000	100
1500	75
1600	75
	75 (с перфорацией вдоль длины шаг деления 2,5 см)
	75 (с перфорацией вдоль длины шаг деления 3,25 см и 4,25 см)
1750	75
2000	75
2250	75
2500	75
2750	75
3000	75
150	75

Варианты комплектации

– Изделие одного варианта конструктивного исполнения (в соответствии с вариантом исполнения) сложенное z-образно в барьерной системе для стерилизации, от 10 до 100 штук в транспортной упаковке, инструкция по применению (по 1 экз. в одну транспортную упаковку). Кроме конструктивного исполнения Изделия МДЛА.942416.000-16, размер 7,5х15 в количестве от 100 до 400 штук в транспортной упаковке, инструкция по применению (по 1 экз. в одну транспортную упаковку);

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

– Изделие одного варианта конструктивного исполнения (в соответствии с вариантом исполнения) сложенное z-образно в барьерной системе для стерилизации, уложенные от 3 до 10 штук в групповую упаковку, размещённую от 1 до 8 штук в транспортную упаковку, инструкция по применению (по 1 экз. в одну групповую упаковку).

Порядок применения медицинского изделия за исключением вариантов исполнения: Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 2,5 см и Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 3,25 см и 4,25 см, **следующий:**

Для подготовки к использованию необходимо:

1. Вскройте упаковку, извлечь средство местное гемостатическое стерильное «Гемофлекс®». Перед применением очистите рану от инородных тел. Удалите (промокните) кровь из раны.
2. Плотно затампонируйте с помощью «Гемофлекс®» максимально близко к источнику кровотечения всю область раны. Удостовериться в полном закрытии раны.
3. Осуществить ручную компрессию на область повреждения в течение 3 минут.
4. Не извлекая «Гемофлекс®», наложите давящую повязку. Остановка кровотечения оценивается визуально, при этом должно отсутствовать подтекание крови через повязку.
5. В случае возобновления кровотечения примените новый «Гемофлекс®» согласно п.1-4.
6. Обратитесь к врачу для оказания медицинской помощи.

Примечание: По завершении транспортировки пострадавшего в медицинское учреждение Гемофлекс необходимо извлечь из раны в условиях перевязочной или операционной.

Количество используемых «Гемофлекс®» для остановки кровотечения неограниченно.

Нахождение «Гемофлекс®» в ране на этапе транспортировки пострадавшего значительно снижает риск возобновления кровотечения, а также развитие раневой инфекции.

Порядок применения для исполнений медицинского изделия:

Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 2,5 см и Средство местное гемостатическое стерильное для временной остановки наружных травматических кровотечений, размер 7,5×160 см с перфорацией вдоль длины шаг деления 3,25 см и 4,25 см, **следующий:**

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

Для подготовки к использованию необходимо:

1. Вскройте упаковку, извлечь средство местное гемостатическое стерильное «Гемофлекс®». При необходимости разорвите бинт вдоль линии перфорации. Перед применением очистите рану от инородных тел. Удалите (промокните) кровь из раны.
2. Плотно затампонируйте с помощью «Гемофлекс®» максимально близко к источнику кровотечения всю область раны. Удостовериться в полном закрытии раны.
3. Осуществить ручную компрессию на область повреждения в течение 3 минут.
4. Не извлекая «Гемофлекс®», наложите давящую повязку. Остановка кровотечения оценивается визуально, при этом должно отсутствовать подтекание крови через повязку.
5. В случае возобновления кровотечения примените новый «Гемофлекс®» согласно п.1-4.
6. Обратитесь к врачу для оказания медицинской помощи.

Примечание: По завершении транспортировки пострадавшего в медицинское учреждение Гемофлекс необходимо извлечь из раны в условиях перевязочной или операционной.

Количество используемых «Гемофлекс®» для остановки кровотечения неограниченно.

Нахождение «Гемофлекс®» в ране на этапе транспортировки пострадавшего значительно снижает риск возобновления кровотечения, а также развитие раневой инфекции.

Меры предосторожности

- Применять только после ознакомления с инструкцией.
- Изделие используется только для однократного применения.
- Не применять по истечении срока годности.
- Не использовать при нарушении целостности барьерной системы для стерилизации.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не допускать попадание Изделия или его частей, а также упаковки или её частей в пищеварительный тракт и дыхательные пути.

Особые указания

Стерильно до момента нарушения целостности барьерной системы для стерилизации или её вскрытия.

Противопоказания к применению

Не применять при индивидуальной непереносимости используемых компонентов сырья, входящего в состав медицинского изделия.

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

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Побочные действия

Возможна индивидуальная непереносимость используемых компонентов сырья, входящего в состав медицинского изделия.

Условия эксплуатации

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для вида климатического исполнения У1.1.: температура эксплуатации от – 40°С до +40°С.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировать при температуре от -50°С до +50°С.

Хранить при температуре от +5 до +40°С.

Изделие хранить в потребительской упаковке в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, вдали от очагов открытого пламени, обогревательных элементов различных типов устройства. Запрещено хранение Изделия во вскрытой упаковке.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Утилизация

Образующиеся отходы Изделия складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684–21.

Отработанные Изделия складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684–21.

Название и адрес производителя/Претензии потребителей принимаются по адресу

Общество с ограниченной ответственностью «Инмед» (ООО «Инмед»).

198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи д. 38, корпус 3, строение 1.

тел.: 8 (812) 385-14-15

mail@hemoflex.ru

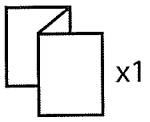
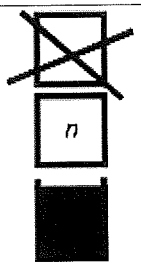
htts://hemoflex.ru

Актуальность информации

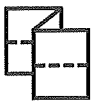
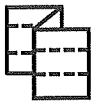
Август 2024 года.

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

Символы, применяемые при маркировании барьерной системы для стерилизации, групповой и транспортной упаковок Изделия

№ п/п	Тип информации	Визуальное изображение
1.	Изготовитель	
2.	Код партии	
3.	Дата изготовления	
4.	Радиационная стерилизация	
5.	Не использовать при повреждении упаковки	
6.	Запрет на повторное применение	
7.	Не допускать воздействия солнечного света	
8.	Беречь от влаги	
9.	Знак, обозначающий наличие в барьерной системе для стерилизации изделия в количестве 1 штуки, сложенного z-образно	
10.	Температурный диапазон	
11.	Предел по количеству ярусов в штабеле – не более десяти ярусов (n=10)	

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

№ п/п	Тип информации	Визуальное изображение
12.	Не стерилизовать повторно!	
13.	Знак, обозначающий наличие в барьерной системе для стерилизации Изделия в количестве 1 штуки, сложенного z-образно с перфорацией вдоль длины шаг деления 3,25 см и 4.25 см	
14.	Знак, обозначающий наличие в барьерной системе для стерилизации Изделия в количестве 1 штуки, сложенного z-образно с перфорацией вдоль длины шаг деления 2,5 см	

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