



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМНЕНИЮ

медицинского изделия

Средства кровоостанавливающие на нетканой основе
одноразовые стерильные QuikClot.



JA 7/28/17

*State of Connecticut
County of New Haven*

*The foregoing instrument was acknowledged before
me this 28th of July 2017 by Joseph Azary*

Notary Public Name: Erin Newman

*Erin Newman
Signature*

My Commission Exp: 9/30/2021

RUS 001-17, Версия 2R 28/06/17

ОПИСАНИЕ.

Средство QuikClot представляет собой стерильную, мягкую, белую, гемостатическую повязку, упакованную с возможностью асептического способа распаковки.

Для более удобного обнаружения и удаления QuikClot может содержать рентгеноконтрастную полосу и/или идентификационную ленту (состоящую из сульфата бария и поливинилхлорида).

QuikClot легко извлекается из раны, не крошится\не сыплется\не рвется в процессе извлечения. Для большего комфорта пациента и более легкого извлечения возможна ирригация (вымывание водой).

QuikClot выпускается в следующих вариантах исполнения:

№ п/п	Наименование	Код продукта
1	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное в вакуумной упаковке Z-сложения с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Combat Gauze (7,5 см x 370 см).	200
2	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Combat Gauze TraumaPad (30 см x 30 см).	210
3	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное 2-слойное в вакуумной упаковке Z-сложения с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Combat Gauze XL (10,2 см x 370 см).	345
4	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное в вакуумной упаковке Z-сложения с рентгеноконтрастной полосой и идентификационной лентой QuikClot Combat Gauze LE (7,5 см x 370 см).	350
5	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное 4-слойное для временного наружного применения для контроля травматического кровотечения QuikClot EMS Dressing, 10 см x 10 см (20 см x 20 см, 1 слой).	473
6	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное в рулоне для временного наружного применения для контроля травматического кровотечения QuikClot EMS Rolled Gauze (7,5 см x 120 см).	475
7	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное 6-слойное с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Hemostatic Dressing, 5 см x 5 см (20 см x 15 см, 1 слой).	458
8	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное 4-слойное с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Hemostatic Dressing, 10 см x 10 см (20 см x 20 см, 1 слой).	459
9	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное 3-слойное с рентгеноконтрастной полосой и идентификационной лентой QuikClot TraumaPad (30 см x 30 см)	460
10	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное с рентгеноконтрастной полосой в рулоне QuikClot Roll Hemostatic Dressing (7,6 см x 370 см)	461
11	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое	487

	стерильное Z-сложения с рентгеноконтрастной полосой QuikClot Z-Fold Hemostatic Dressing (7,6 см x 370 см).	
12	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное интервенционное QuikClot Interventional (3,8 см x 3,8 см).	183
13	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное интервенционное с прорезью QuikClot Interventional Pre-Slit (3,8 см x 3,8 см).	188
14	Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовое стерильное в рулоне QuikClot Radial (2 см в диаметре x 4 см)	374

ПОКАЗАНИЯ

Средство кровоостанавливающее на нетканой основе одноразовые стерильные QuikClot это комплексное средство для контроля и предотвращения кровотечений из резанных, колотых, рубленых, укушенных, ушибленных, размозженных, рваных, огнестрельных, абразивных ран и смешанных ран, а также, как способ остановки обильных жизнеугрожающих кровотечений в местах, где наложение жгута невозможно или нерационально (носовой проход, шея, паховая область, подмышечная и ягодичные области).

QuikClot может использоваться для временного применения для контроля сильного кровотечения из хирургических ран (операционных, постоперационных) и травматических повреждений.

QuikClot может применяться местно в качестве дополнения для местного контроля поверхностных кровотечений из участков доступа к кровеносным сосудам, перкутанных катетеров или трубок, при введении которых используется интродьюсер с оболочкой калибром до 12 Fr или до 7 Fr у пациентов, получающих медикаментозное антикоагулянтное/вызывающее антикоагулянтный эффект лечению.

QuikClot может использоваться в случаях: во время проведения пластических операций на сосудах, стентирования, катетеризационной ангиографии, лизиса сгустка крови, гемодиализа, атерэктомии, катетеризации сердца/ангиограммы/ артериограммы, лазерной абляции, операций с введением внутриаортального баллона-насоса, вальвулопластики, перитонеального диализа с использованием катетера и подобных операций с использованием катетера.

Большинство QuikClot засекается рентгеном на случай «потери» в организме.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ.

QuikClot может быть использован в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту.

- Медицинскими специалистами, сталкивающимися с остановкой кровотечений;
- В сфере активного отдыха и туризма;
- Для представителей силовых структур;
- В сфере спортивной медицины;
- В сфере транспорта и сообщений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Средства кровоостанавливающие на нетканой основе QuikClot являются СТЕРИЛЬНЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ:

Кровоостанавливающее средство QuikClot прошёл клинические испытания, и его эффективность была продемонстрирована только у пациентов, принимающих антикоагулянты: гепарин, клопидогреля бисульфат и варфарин. Эффективность в присутствии других антикоагулянтов неизвестна.

Безопасность и эффективность кровоостанавливающего средства QuikClot при применении для лечения неврологических, офтальмологических, спинальных, желудочно-кишечных, ортопедических (костной регенерации) заболеваний, всех анастомозов (включая сосудистые) и проколов бедренной артерии не установлены.

Безопасность и эффективность кровоостанавливающего средства QuikClot не была протестирована на пациентах с кровоточивостью из-за основного заболевания (печени, почек или других внутренних органах) и не указывается для этих групп населения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- **Только одноразового использования!**
- **Не стерилизовать повторно!**
- **Стерильность не гарантируется, если упаковка надорвана или повреждена!**
- **Выбросить пакет в случае повреждения.**
- **Избегайте контакта с глазами.**
- **Используйте асептики.**
- Кровоостанавливающее средство QuikClot накладывается/закладывается непосредственно на/в рану – источник кровотечения. При наложении рядом с источником кровотечения кровоостанавливающее средство не влияет на гемостаз.
- Если кровотечение не останавливается, наложите на рану дополнительные единицы кровоостанавливающего средства.
- Для пациентов с повышенным артериальным давлением, избыточной массой тела или получающих медикаментозную антикоагулянтную/вызывающую антикоагулянтный эффект терапию может потребоваться более длительное время компрессии.
- Средство не предусмотрено для использования на истонченной или поврежденной коже, если только использование не сочетается с защитными пленками.
- Не используйте лейкопластырь или другую если пациент имеет повышенную чувствительность /аллергию к каким-либо его компонентам.
- В случаях если у пациентов слишком крупные или маленькие запястья, и должное давление не может быть обеспечено клеевой повязкой, должны применяться другие способы - такие как использование ленточного лейкопластыря или удержание вручную, чтобы обеспечить соответствующее давление на манжету
- Если давление на место пункции будет недостаточным, кровотечение может остаться неконтролируемым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- *Изделие неабсорбируемое, должно сниматься с раны до ее закрытия.*
- Кровоостанавливающее средство QuikClot не предназначено для замены точной хирургической техники, применения стерильных процедур и надлежащего применения лигирования и других стандартных процедур для контроля кровотечений.
- Кровоостанавливающее средство QuikClot не должно оставаться на ране более 24 часов.
- Избегайте попадания в глаза.

СОСТАВ.

Кровоостанавливающие средства QuikClot по всей длине пропитаны гемостатическим агентом, не содержащий растительных или животных белков – природным минералом Каолин, который не содержит растительных или животных белков, а также хитозана или тромбинов, а значит, не может вызвать термических ожогов и аллергической реакции.

Кровоостанавливающее средство QuikClot состоит из нетканого медицинского материала 35% (вискоза/полиэстер) и пропитки, содержащей каолин 21%, глицерин 55% и воду 24%. Изделия могут содержать рентгеноконтрастную нить, состоящую из 60% сульфата бария, 37 % полипропилена и 3 % полиэстера.

Кровоостанавливающие средства QuikClot Combat Gauze TraumaPad и QuikClot TraumaPad также содержат рентгеноконтрастную идентификационную ленту, состоящую из 60% сульфата бария и 40 % поливинил хлорида, и незначительное количество хлопковых нитей.

Кровоостанавливающее средство QuikClot не содержит натуральный латекс.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Наименование	Размер развёрнутого полотна	Тип сложения / Количество слоёв	Рентгенокон- трастность	Код для заказа (REF)
QuikClot Combat Gauze	7,5 см x 370 см	Z-сложение / 1-слойное	Наличие	200
QuikClot Combat Gauze TraumaPad	30 см x 30 см	Квадратное / 1-слойное, сложено вчетверо	Наличие	210
QuikClot Combat Gauze XL	10,2 см x 370 см	Z-сложение/ 2-слойное	Наличие	345
QuikClot Combat Gauze LE	7,5 см x 370 см	Z-сложение / 1-слойное	Наличие	350
QuikClot EMS Dressing, 10 см x 10 см (20 см x 20 см, 1 слой).	20 см x 20 см	Квадратное 10см x 10см / В 4 слоя	-	473
QuikClot EMS Rolled Gauze	7,5 см x 120 см	Рулон / 1-слойное	-	475
QuikClot Hemostatic Dressing, 5 см x 5 см (10 см x 15 см, 1 слой).	10 см x 15 см	Квадратное 5см x 5см / В 6 слоёв	Наличие	458
QuikClot Hemostatic	20 см x 20 см	Квадратное	Наличие	459

Dressing, 10 см x 10 см (20 см x 20 см, 1 слой).		10см x 10см / В 4 слоя		
QuikClot TraumaPad	30 см x 30 см	Квадратное / 3-слойное	Наличие	460
QuikClot Roll Hemostatic Dressing	7,6 см x 370 см	Рулон / 1-слойное	Наличие	461
QuikClot Z-Fold Hemostatic Dressing.	7,6 см x 370 см	Z-сложение / 1- слойное	Наличие	487
QuikClot Interventional	3,8 см x 3,8 см	Квадратное в виде подушечки / ≈30 слоёв	-	183
QuikClot Interventional Pre-Slit.	3,8 см x 3,8 см	Квадратное в виде подушечки / ≈30 слоёв	-	188
QuikClot Radial	2 см в диаметре x 4 см	Рулон / 1-слойное	-	374

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кровоостанавливающее средство QuikClot накладывается/закладывается непосредственно на/в рану – источник кровотечения, прижимается рукой в течение 3-5 минут или пока кровотечение не остановится.

Обычно гемостаз достигается в течении 3 минут. Тем не менее, иногда возникает необходимость оставить рану нетронутой неопределенный период времени. В таких случаях, при необходимости, QuikClot может оставаться в ране в течение 1 суток (24 часов).

Указания для эффективного применения:

1. Перед использованием средства QuikClot, проверьте целостность упаковки и дату истечения срока годности, нанесенную на упаковку.
2. Протереть/промокнуть кровоточащую рану салфеткой для удаления всей напывшей крови.
3. Распаковать средство QuikClot. **Не выбрасывайте упаковку после ее открытия!**
4. Заполнить всё пространство раны средством QuikClot или наложить несколько слоев поверх места повреждения (в зависимости от характера раны). При проникающих ранах средство можно закладывать непосредственно в раневой канал. Прижмите повязку рукой прямо над источником кровотечения.
Внимание! может потребоваться более одной повязки QuikClot.
5. Применять непосредственное давление на рану в течении не менее 3 минут или до полной остановки кровотечения.
6. Наложите тугую бинтовую повязку, либо намотайте поверх раны остаточную длину QuikClot, чтобы сохранить давление и зафиксировать его положение.

7. Подложить упаковку от QuikClot (с инструкцией по снятию кровоостанавливающего средства QuikClot) под последний проход бинта (или повязкам) и подготовить пострадавшего к транспортировке.

8. Кровоостанавливающее средство можно оставить на месте на период до 24 часов. Осторожно снимите средство. Если средство трудно снять, увлажните его стерильным физраствором. В конце процедуры тщательно промойте рану.

УТИЛИЗАЦИЯ.

Средства кровоостанавливающие на нетканой основе QuikClot являются стерильными изделиями для одноразового применения у одного пациента.

После использования утилизировать QuikClot следует, как потенциально опасные отходы в соответствии с национальными нормами.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Средства QuikClot транспортируются в упакованном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность изделий и тары.

Упакованная продукция должна храниться в сухом месте, вдали от источников тепла. Избегать попадания прямых солнечных лучей и прямого контакта с источниками тепла.

Температурные условия транспортирования QuikClot:
от -50°C (-122 °F) до 50°C (122 °F)

Температурные условия хранения QuikClot:
от 5°C (41°F) до 25°C (77 °F).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Продукты QuikClot были специально разработаны, чтобы выдерживать различные климатические условия: высокие температуры и высокую влажность, а также температуру ниже температуры замерзания.

Условия использования QuikClot:
Температура: -40°C (-40 °F) до 42°C (108 °F)
Влажность: от 0% до 85%

СТЕРИЛЬНОСТЬ, СРОК ГОДНОСТИ

Изделие стерилизуется гамма-излучением и предназначено для однократного использования.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если стерильный пакет поврежден или открыт.

Не использовать изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Срок годности изделия указан на упаковке: Использовать до.... (год - месяц)

Не использовать средство QuikClot после истечения срока годности, указанного на упаковке.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.

Средства кровоостанавливающие на нетканой основе одноразовые стерильные QuikClot индивидуально упакованы в плотный стерильный металлизированный или полиэтилентерефталатный герметичный пакет.

Некоторые изделия могут группироваться во вторичную потребительскую упаковку. Ниже указано количество изделий (включая сопроводительную документацию и/или указания по применению) в групповой потребительской упаковке и в транспортной коробке:

Наименование	Код продукта (REF)	Кол-во в групповой коробке	Кол-во в транспортной коробке	Кол-во в транспортной коробке
QuikClot Combat Gauze	200*	-	50 шт.	-
QuikClot Combat Gauze TraumaPad	210*	-	100 шт.	-
QuikClot Combat Gauze XL	345*	-	50 шт.	-
QuikClot Combat Gauze LE	350*	-	50 шт.	-
QuikClot EMS Dressing, 10 см x 10 см	473*	3 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot EMS Rolled Gauze	475*	-	100 шт.	-
QuikClot Hemostatic Dressing, 5 см x 5 см	458*	10 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot Hemostatic Dressing, 10 см x 10 см	459*	10 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot TraumaPad	460	10 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot Roll Hemostatic Dressing	461	10 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot Z-Fold Hemostatic Dressing.	487	10 шт. + 1 инструкция-вкладыш	-	20 упак.
QuikClot Interventional	183	10 шт. + 1 инструкция	-	8 упак.
QuikClot Interventional Pre-Slit.	188	10 шт. + 1 инструкция	-	8 упак.
QuikClot Radial	374	10 шт. + 1 инструкция	-	8 упак.

* наличие инструкции (указаний по применению) на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Средства кровоостанавливающие на нетканой основе QuikClot являются стерильными изделиями для одноразового применения для одного пациента и гарантированно не имеет повреждений на момент поставки. Гарантия действует только при приобретении продукта у официального представителя.

Гарантийный срок годности кровоостанавливающих средств QuikClot при соблюдении условий хранения и транспортировки:

Наименование	Код продукта (REF)	Гарантийный срок годности
QuikClot Combat Gauze	200	5 лет
QuikClot Combat Gauze TraumaPad	210	5 лет
QuikClot Combat Gauze XL	345	5 лет
QuikClot Combat Gauze LE	350	5 лет
QuikClot EMS Dressing, 10 см x 10 см	473	3 года
QuikClot EMS Rolled Gauze	475	3 года
QuikClot Hemostatic Dressing, 5 см x 5 см	458	3 года
QuikClot Hemostatic Dressing, 10 см x 10 см	459	3 года
QuikClot TraumaPad	460	3 года
QuikClot Roll Hemostatic Dressing	461	3 года
QuikClot Z-Fold Hemostatic Dressing.	487	3 года ^o
QuikClot Interventional	183	2 года
QuikClot Interventional Pre-Slit.	188	2 года
QuikClot Radial	374	2 года

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ.

	Радиационная стерилизация		Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не допускать воздействия прямых лучей солнечного света
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Производитель		Использовать до ... (год - месяц)
	Маркировка соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза		Код партии
	Знак соответствия «PCT»		Каталожный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС		



Изготовлено:

Зет-Медика, ЛЛС (Z-Medica, LLC)
 4 Fairfield Boulevard,
 Wallingford, Connecticut 06492, USA
 Тел.: 1-877-750-0506, +1-203-294-0000
 Факс: 1-800-343-8656, +1-203-303-7216
www.QuikClot.com

Патенты США

7604819, 8114433, 8257732,
 8343537, 8383148, 8784876,
 8703634

Европейские патенты
 2077811, 2142220

© 2015 Z-Medica, LLC

Все права защищены.

Сделано в США.



Представитель в

Европе:

Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH
 Гаага
 Нидерланды



Уполномоченный
 представитель в РФ:

ООО «СЕЛА»
 113162, Москва, ул.
 Шаболовка, д.31Г
 Тел.: (495) 958 22 85
sela.com2008@mail.ru

RUS 001-17, Версия 2R 28/06/17

Круглая печать: «Зет-Медика ЛЛС» (Z-Medica LLC). Штат Делавэр.

[Подпись] 28.07.2017

ШТАТ Коннектикут

ОКРУГ Нью-Хейвен

Приведенный выше документ был подтвержден в моем присутствии
сегодня 28 числа июля месяца 2017 года Джозефом Азари

[Подпись] Эрин Ньюман

Подпись нотариуса Имя нотариуса

Срок действия моих полномочий истекает 30.09.2021

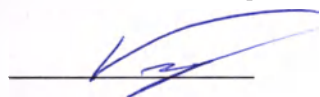
Круглая тисненная печать: Нотариус Эрин Ньюман. Штат Коннектикут.

На оборотной стороне последнего листа:

Круглая печать: «Зет-Медика ЛЛС» (Z-Medica LLC). Штат Делавэр.

[Подпись] 28.07.2017

Перевод данного текста с английского на русский язык сделан мной, переводчиком
Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31752

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

