

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МДК Медика»



Е.Ю. Шишова

«14» мая 2017 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия

«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСПАС М», стерильное»

2017 г.

Назначение

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСПАС М» стерильное» (далее по тексту – средство перевязочное или «ГЕМОСПАС М») предназначено для остановки артериовенозных и капиллярных кровотечений при повреждении кожи и мягких тканей.

«ГЕМОСПАС М» может применяться при оказании первой помощи, медицинской помощи вне медицинской организации, а также в амбулаторных, стационарных условиях и в домашних условиях.

Техническая характеристика

«ГЕМОСПАС М» представляет собой материал на основе крупнозернистого порошка гидросиликата кальция от белого до светло-коричневого цвета, без запаха, обладающего адсорбирующей способностью. Гемостатический эффект основан на способности гранул порошка поглощать большой объем воды. В результате реализуется гигроскопический механизм гемостаза, приводящий к связыванию воды и низкомолекулярных веществ в области дефекта сосудов и локальной концентрации клеточных и крупных белковых компонентов крови (в т.ч. факторов свертывания). Это в свою очередь индуцирует формирование кровяного сгустка. Эффект гемостаза усиливается за счет высокого содержания кальция в препарате, который является кофактором во многих звеньях коагуляционного каскада, а также за счет поверхностного потенциала кристаллов гидросиликата кальция, способствующего активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов.

При использовании изделие легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, не всасывается, после применения легко удаляется механическим путем.

Вид исполнения

Средство перевязочное выпускается в индивидуальных упаковках из материала упаковочного комбинированного, расфасованное по 2, 5, 10, 50, 75 и 100 г.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки средства перевязочного составляют:

- для фасовки по 2 г; 5 г; 10 г; 50 г – пакеты размером $(105\pm 5 \times 140\pm 5)$ мм;
- для фасовки по 75 г; 100 г – пакеты размером $(140\pm 5 \times 180\pm 5)$ мм.

Масса индивидуальной упаковки со средством перевязочным составляет:

- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 2 г – 5,5 г;
- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 5 г – 8,5 г;
- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 10 г – 13,5 г;
- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 50 г – 53,5 г;
- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 75 г – 80,5 г;
- для средства перевязочного в индивидуальной упаковке по 100 г – 105,5 г.

Порядок применения

1. Очистить рану от инородных тел и крови бинтом (рис. 1).

Перед применением «ГЕМОСПАС М» рекомендуется очистить рану от инородных тел, кровяных свертков для обеспечения максимального контакта «ГЕМОСПАС М» с поврежденным сосудом. При повреждении артерий перед использованием «ГЕМОСПАС М» целесообразно выполнить временную остановку кровотечения пальцевым прижатием поврежденной артерии или наложением кровоостанавливающего жгута во избежание вымывания «ГЕМОСПАС М» из раны струей крови.



2. Вскрыть пакет, засыпать порошок как можно ближе к источнику кровотечения (рис. 2).

3. Поверх засыпанного порошка наложить ватно-марлевую повязку или тампон, при отсутствии – плотную ткань (рис. 3).



4. Осуществить ручную компрессию 5-7 мин (рис. 4).

5. Не извлекая препарата, наложить давящую повязку.

6. При повреждении крупных сосудов конечностей выполнить транспортную иммобилизацию.

7. Наложить кровоостанавливающий жгут выше раны, не затягивая его.

8. Эвакуировать пострадавшего в стационар.
9. При возобновлении кровотечения применить жгут.
10. Упаковку после использования доставить с раненым (пострадавшим) в стационар.

Упаковку «ГЕМОСПАС М» необходимо вскрывать непосредственно перед применением, «ГЕМОСПАС М» повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не пригоден из-за быстрого влагонасыщения. Повторная стерилизация невозможна.

Время нахождения «ГЕМОСПАС М» на раневой поверхности - не более 4 часов.

Меры предосторожности

Применять только после ознакомления с инструкцией.

Противопоказания

«ГЕМОСПАС М» противопоказаний к применению не имеет.

В условиях эксплуатации «ГЕМОСПАС М» нетоксичен и не вызывает раздражающего или сенсибилизирующего действия на кожу и раневую поверхность.

Клинические данные о применении средства перевязочного у беременных, детей и лиц пожилого возраста отсутствуют. Решение о применении «ГЕМОСПАС М» данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции на коже: раздражения кожных покровов.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

«ГЕМОСПАС М» хранить в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре от -50 °С до +40 °С.

Средство перевязочное должно транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Средство перевязочное должно быть исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 °С до 42 °С по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения У и Т категории 6.

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Утилизация

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель/ Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «МДК Медика»

Юридический адрес: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 25

Адрес производства: 142279, Московская обл., Серпуховский район, поселок Оболенск, здание 31 ВЛГ

Тел./факс: +7 (495) 151-82-91

E-mail: info@mdk-medica.ru

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 5 листов

Генеральный директор
ООО «МДК Медика»



Е.Ю. Шишова Е.Ю. Шишова
МП
«12» мая 2017 г.