

СОГЛАСОВАНО	УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «МДК «Медика» Ю. Шишова 	 Генеральный директор ООО «Европейский медицинский центр УГМК-Здоровье» Скляр М.С.

Инструкция по применению

медицинского изделия

средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСПАС», стерильное»

Назначение

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое ГЕМОСПАС» стерильное» (далее по тексту – средство перевязочное или ГЕМОСПАС») предназначено для остановки наружного кровотечения любой интенсивности, в том числе при повреждении кожи, мягких тканей, вен и венозных и артериальных сосудов, в условиях стационара для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

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

Техническая характеристика

ГЕМОСПАС» представляет собой материал на основе зернистого материала от светло-серого до светло-коричневого цвета, без запаха, содержащего цеолита $\text{NaCa}_{55}(\text{SiO}_2)_{12}(\text{AlO}_2)_{12}$, не содержащего цеолитной пыли и обладающего сочетанной адсорбирующей и теплотворной способностью. Гемостатический эффект основан на быстром влагопоглощении. При контакте с раной поглощается большой объем воды относительно массы и объема материала, что приводит к локальной концентрации клеточных и крупных растворимых компонентов крови (в т.ч. факторов свертывания). Это в свою очередь способствует формированию кровяного свертка. Кроме того, поверхностный отрицательный заряд цеолита способствует активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов. «ГЕМОСПАС» также содержит кальций, который является фактором во многих звеньях коагуляционного каскада.

При использовании средство перевязочное легко заполняет полость раны, адгезируется 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

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

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

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

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

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

Не извлекая препарата, наложить давящую повязку.



При повреждении крупных сосудов конечностей выполнить транспортную иммобилизацию.

Наложить кровоостанавливающий жгут выше раны, не затягивая его.

Эвакуировать пострадавшего в стационар.

При возобновлении кровотечения применить жгут.

Упаковку после использования доставить с раненым (пострадавшим) в стационар.

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

Время нахождения «ГЕМОСПАС» на раневой поверхности - не более 30 мин.

Меры предосторожности

Применять только после ознакомления с инструкцией.

Противопоказания

«ГЕМОСПАС» противопоказаний к применению не имеет.

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

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

Условия хранения

«ГЕМОСПАС» хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре не выше 40 °С.

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Утилизация

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры и пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 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
Боленск, здание 31 ВЛГ

Тел./факс: +7 (495) 130-04-63

E-mail: mdk_medical@mail.ru