

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инмед»



Максимов Н.Ю.

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Средство гемостатическое Гемофлекс Про и Гемофлекс Комбат, стерильное
по ТУ 9393-003-67539369-2013»

2020 г.

1. Назначение изделия

1.1 Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про и «Гемофлекс» Комбат, стерильное по ТУ 9393-003-67539369-2013 (далее по тексту – средство гемостатическое) предназначено для использования при проведении хирургических вмешательств, а также для оказания первой медицинской и неотложной помощи для остановки артериального, венозного, паренхиматозного и капиллярного кровотечений, в том числе при повреждении магистральных сосудов.

Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про представляет собой трехслойный гемостатический материал, который применяется медицинским работником при проведении хирургических вмешательств для остановки артериального, венозного, паренхиматозного и капиллярного кровотечений.

Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат представляет собой пятислойный гемостатический материал, сложенный z-образно, который применяется медицинским работником для оказания первой медицинской и неотложной помощи для остановки артериального, венозного и капиллярного кровотечений, в том числе при повреждении магистральных сосудов. Допускается использование средства гемостатического самостоятельно лицами, не имеющими специального медицинского образования.

2. Основные параметры и характеристики.

2.1 Средство гемостатическое соответствует требованиям технических условий ТУ 9393-003-67539369-2013.

2.2 Средства гемостатические должны выпускаться в исполнениях, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Полное наименование изделия
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 5,0 см × 7,5 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 5,0 см × 10,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 5,0 см × 15,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 5,0 см × 20,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 7,5 см × 10,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 7,5 см × 15,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 7,5 см × 20,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 10,0 см × 10,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 10,0 см × 15,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про, стерильное размер 10,0 см × 20,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 7,5 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 10,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 15,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 30,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 45,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 60,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 75,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 90,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 105,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 120,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 135,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 150,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 160,0 см

Полное наименование изделия
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 7,5 см × 300,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 15,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 30,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 45,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 60,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 75,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 90,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 105,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 120,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 135,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 130,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 150,0 см
Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат, стерильное размер 15,0 см × 160,0 см

2.3 Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про представляет собой нетканый материал, состоящий из трех функциональных слоев. Общий вид средства гемостатического представлен на рисунке 1.

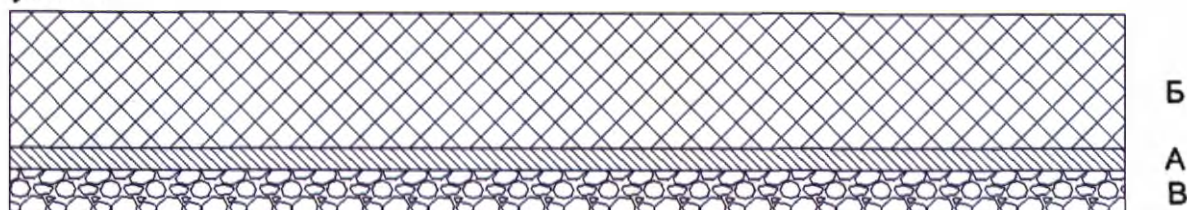


Рисунок 1 – Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про.

где А – Слой на основе нановолокон хитозана.

Б – Защитный слой, выполнен из пергамента медицинского с антиадгезионным покрытием или пергамента растительного медицинского марки М;

В – Слой из нановолокон полиамида.

2.4 Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат представляет собой нетканый материал, состоящий из пяти функциональных слоев. Общий вид средства гемостатического представлен на рисунке 2.

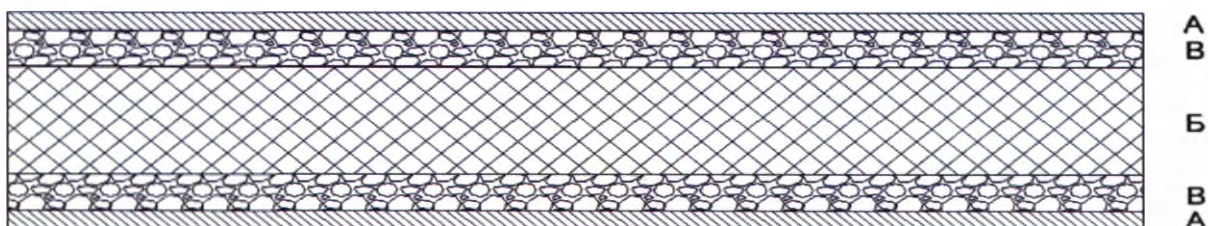


Рисунок 2. Средство гемостатическое «Гемофлекс» Комбат.

где А – Слой на основе нановолокон хитозана.

Б – Несущий слой, выполнен из полотна нетканого гидросплетенного Спанлейс или из полотна нетканого термоскрепленного Спанбонд.

В – Слой из нановолокон полиамида.

2.5 Барьерная система для стерилизации средства гемостатического - герметичная.

3. Противопоказания к применению

3.1 Не применять лицам, имеющим аллергию на морепродукты.

4. Подготовка к применению изделия

Перед применением средства необходимо удостовериться в герметичности барьерной системы для стерилизации. Запрещается использование средства в случае нарушения герметичности или наличия следов механических повреждений упаковки.

5. Порядок применения изделия

5.1 Порядок действия при применении средства гемостатического «Гемофлекс» Про:

- Вскрыть упаковку, извлечь средство гемостатическое.
- Удалить подложку, защищающую контактную сторону средства гемостатического.
- Контактной стороной наложить средство гемостатическое на область кровотечения, обеспечив перекрытие краев раны на 1–2 см. Убедиться, что обеспечен контакт со всей поверхностью кровотечения.
- Осуществить пальцевую компрессию в течение 2–3 минут.
- Проконтролировать достижение гемостаза, удалить средство гемостатическое.
- В случае возобновления кровотечения, дополнительно применить новое средство гемостатическое.

5.2 Порядок действия при применении средства гемостатического «Гемофлекс» Комбат:

- Вскрыть упаковку, извлечь средство гемостатическое.
- Постепенно разворачивая средство гемостатическое, наложить его непосредственно на источник кровотечения. Убедиться в полном закрытии раны средством гемостатическим. При необходимости дополнительно применить новое средство гемостатическое.
- Осуществить ручную компрессию в течение 2–3 минут. Проконтролировать остановку кровотечения. В случае возобновления кровотечения извлечь использованное средство гемостатическое и применить новое.
- После остановки кровотечения, не извлекая средство гемостатическое, наложить давящую повязку с помощью бинта. Обратиться за медицинской помощью.

Примечание: Количество используемых средств гемостатических для остановки кровотечения определяется в соответствии с видом кровотечения и глубиной раны.

Нахождение средства гемостатического в ране на этапе транспортировки пострадавшего значительно снижает риск возобновления кровотечения, а также инфекционного заражения раны.

6. Правила хранения и использования

6.1 Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре не выше +40°C.

6.2 Образующиеся после применения отходы помещают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке по СанПиН 2.1.7.2790.

7. Гарантии производителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие средства гемостатического технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8. Срок годности изделия

8.1. С даты стерилизации – 5 лет.

9. Меры предосторожности

- Не использовать при нарушении целостности барьерной системы для стерилизации;
- Для однократного использования;
- Не подлежит повторной стерилизации после вскрытия;
- Избегать попадания в глаза;
- Хранить в сухом месте, при температуре не выше +40°C°;
- Применять только после ознакомления с инструкцией;
- Не применять лицам, имеющим аллергию на морепродукты;
- Утилизировать в пакеты по СанПиН 2.1.7.2790-10.

10. Особые указания

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

11. Противопоказания к применению

11.1 Аллергическая реакция на морепродукты.

12. Техническое обслуживание и ремонт

12.1 Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

13. Побочные действия

13.1 Возможна аллергическая реакция.

14. Транспортирование и хранение

14.1 Средства гемостатические должны транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

14.2 Средства гемостатические хранят в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре не выше 40 °C.

15. Утилизация

15.1 Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

15.2 Использованные изделия или их части складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

16. Название и адрес производителя/Претензии потребителей принимаются по адресу

Общество с ограниченной ответственностью «Инмед».

198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи д. 34, лит. А

тел.: 8 (812) 385-14-15

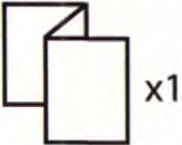
mail@hemoflex.ru

[www://hemoflex.ru](http://www.hemoflex.ru)

17. Актуальность информации

Май 2020 года.

**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 стерилизовать повторно	
8.	Не допускать воздействия солнечного света	
9.	Беречь от влаги	
10.	Знак, обозначающий наличие в индивидуальной упаковке изделия в количестве 1 штуки, сложенного z-образно	
11.	Температурный диапазон	
12.	Обратитесь к инструкции по применению	
13.	Предел по количеству ярусов в штабеле – не более двух ярусов	

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) лист 08

Генеральный директор ООО «Инмед»



Н.Ю. Максимов