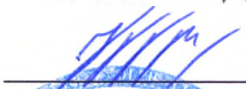


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИНФАРМ»


Р.В. Колосов

2022 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия

СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ, АНТИМИКРОБНОЕ
«ГЕМОСПАС® БИО», СТЕРИЛЬНОЕ

Вер. 2 (2022 г.)

Наименование и назначение

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Средство перевязочное гемостатическое, антимикробное «ГЕМОСПАС® БИО», стерильное» (далее по тексту – средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО») в вариантах исполнения:

1. Гемостатические гранулы с антимикробным действием «ГЕМОСПАС® БИО», стерильные:

- Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» 5 г. в индивидуальной упаковке;
- Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» 10 г. в индивидуальной упаковке;
- Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» 15 г. в индивидуальной упаковке;
- Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» 20 г. в индивидуальной упаковке;
- Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» 35 г. в индивидуальной упаковке.

2. Бинт с антимикробным действием «ГЕМОСПАС® БИО» стерильный:

- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 7,5 x 100 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 8 x 100 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 7,5 x 150 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 8 x 150 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 7,5 x 300 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 8 x 300 см в Z-складчатой форме;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 7,5 x 300 см в рулоне;
- Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» 8 x 300 см в рулоне.

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» предназначено для оказания доврачебной помощи при кровотечении, угрожающем жизни. Могут применяться при оказании первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи, на этапах медицинской эвакуации, в клинических, поликлинических, полевых и домашних условиях или в процессе хирургического вмешательства для обеспечения скорого гемостаза при неэффективности традиционных методов гемостаза. Не нагревается, биосовместимо, гипоаллергенно (за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к йоду).

Показания к применению:

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» предназначено для оказания доврачебной помощи при кровотечении, угрожающем жизни. Может применяться при оказании первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико- санитарной помощи, на этапах медицинской эвакуации, в клинических, поликлинических, полевых и домашних условиях или в процессе хирургического вмешательства для обеспечения скорого гемостаза при неэффективности традиционных методов гемостаза. Не нагревается, биосовместимо,

гипоаллергенно (за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к йоду).

При оказании первичной медико-санитарной помощи:

Продолжающееся наружное кровотечение средней и высокой интенсивности (пульсирующая струя, обильное промокание одежды в области раны, кровь интенсивно вытекает из раны и образуется лужа крови за короткий промежуток времени) на конечностях, туловище и в сложных анатомических областях, где применение турникета затруднительно (область паха, подмышечная область, шея).

При оказании специализированной медицинской помощи:

Продолжающееся кровотечение из паренхиматозных органов, которое сложно остановить любыми хирургическими методами гемостаза (прошивание, коагуляция).

Противопоказания к применению:

Повышенная чувствительность к йоду, компонентам изделия, беременность, грудное вскармливание, период новорожденности (особенно у недоношенных детей), гипертиреоз или другие выраженные нарушения функции щитовидной железы, аденома щитовидной железы, тиреотоксикоз, герпетиформный дерматит Дюринга, одновременное применение радиоактивного йода, состояние до и после применения радиоактивного йода для лечения гипертиреоза (до полного выздоровления).

Изделие считается безопасным для использования, если польза от его применения превышает возможные риски.

Побочные действия:

Реакции повышенной чувствительности к изделию, возможно появление аллергической реакции (гиперемия, жжение, зуд, отек, боль), что требует отмены изделия. При попадании на слизистую оболочку глаза возможны аллергические реакции, жжение и слезотечение. У предрасположенных лиц в редких случаях возможен йодный гипертиреоз.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу или производителю.

Техническая характеристика

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» является биоматериалом на основе компонентов природного происхождения, не содержащим токсичных включений и примесей.

Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» представляют собой материал на основе порошка лактата хитозана и йодоповидона, полученные методом влажного гранулирования.

Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» представляет собой ленту нетканого материала с двухсторонним нанесением гранул «ГЕМОСПАС® БИО»

Гемостатический эффект применения средства перевязочного «ГЕМОСПАС® БИО» основан на высокой сорбционной способности порошков хитозана по крови, сопровождающейся гелеобразованием, и высокой скорости ионного взаимодействия его катионогенных групп с отрицательно заряженной поверхностью клеточных и белковых компонентов крови (в том числе факторов свертывания), что приводит к быстрому образованию гелевого кровяного свёртка, не вызывая нагревания.

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» функционирует независимо от естественных процессов гемостаза, эффективно при низкой температуре крови и может быть использовано при наличии в крови антикоагулянтов и антиагрегантов. Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, не всасывается. Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» после применения легко удаляются вымыванием, при длительном нахождении в ране подвергаются биodeградации. Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» после применения легко удаляется механическим путем.

Антимикробное действие обеспечивается наличием йодоповидона. Высвобождаясь из комплекса йода с поливинилпирролидоном, йод образует с белками йодамины, коагулирует их, что вызывает гибель микроорганизмов. Оказывает быстрое бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Эффективен в отношении грибов, вирусов, простейших.

Время нахождения гранул «ГЕМОСПАС® БИО» на раневой поверхности не более 24 часов. Лактат хитозана способен к биodeградации при контакте с тканями организма (постепенному и медленному распаду под влиянием лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

Время нахождения бинта «ГЕМОСПАС® БИО» на раневой поверхности не более 4 часов в связи с наличием в составе биodeградируемой ленты-основы нетканого материала.

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

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» выпускается в следующих объемах и размерах:

- гранулы «ГЕМОСПАС® БИО» массой:

- $5,0 \pm 1,5$ г;
- $10,0 \pm 2,0$ г;
- $15,0 \pm 2,0$ г;
- $20,0 \pm 2,5$ г;

- $35,0 \pm 3,0$ г.

- бинт «ГЕМОСПАС® БИО» размером:

- $(7,5 \pm 0,5) \times (100 \pm 5)$ см;
- $(8 \pm 0,5) \times (100 \pm 5)$ см;
- $(7,5 \pm 0,5) \times (150 \pm 5)$ см;
- $(8 \pm 0,5) \times (150 \pm 5)$ см;
- $(7,5 \pm 0,5) \times (300 \pm 5)$ см.
- $(8 \pm 0,5) \times (300 \pm 5)$ см.

По физико-химическим показателям средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» должно соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 – Требования к физико-химическим показателям

№	Наименование показателя	Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО»	Бинт «ГЕМОСПАС® БИО»
1	Внешний вид	Гранулы от светло коричневого до темно коричневого цвета	Лента белого цвета с гранулами от светло коричневого до темно коричневого цвета
2	Фракционный состав: масс. %		
	- количество гранул менее 0,1 мм, не более	20	-
	- количество гранул более 3,0 мм, не более	10	
3	Поверхностная плотность бинта, мг/см ² , не менее	-	17,0
4	Поглотительная способность гранул и бинта, г/г, не менее	2,0	5,0
5	Время гелеобразования, сек., не более	90	-
6	рН водной вытяжки	3,0-7,0	3,0-7,0
7	Содержание свободного йода, %	0,8-1,4	-

Удельная разрывная нагрузка для бинта «ГЕМОСПАС® БИО» должна быть не менее 2,5 Н·м/грамм.

Удлинение при разрыве по длине для бинта «ГЕМОСПАС® БИО» должно быть не более 150%.

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» в упаковке должно быть стерильным после стерилизации радиационным методом

по ГОСТ ISO 11137. Доза стерилизующего облучения

- для гранул «ГЕМОСПАС® БИО» – от 18,7 кГр до 55,0 кГр;
- для бинта «ГЕМОСПАС® БИО» – от 22,3 кГр до 65,0 кГр.

Для изготовления средства перевязочного «ГЕМОСПАС® БИО» должны использоваться следующие сырьевые компоненты (Хитозана лактат, Йодоповидон, или Поливинилпирролидон йод, Поликапролактон, Нетканый материал на основе целлюлоз).

Комплектность

Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО», расфасованные по 5, 10, 15, 20, 35, грамм в индивидуальной упаковке с маркировкой – 1 шт.

Бинт «ГЕМОСПАС® БИО» размером 7,5х100 см, 8х100 см, 7,5х150 см, 8х150 см, 7,5х300 см и 8х300 см в Z-складчатой форме в индивидуальной упаковке с маркировкой – 1 шт., размером 7,5х300 см и 8х300 см в рулоне в индивидуальной упаковке с маркировкой – 1 шт.

Транспортная упаковка со средством перевязочным

«ГЕМОСПАС® БИО» в индивидуальной упаковке (одного исполнения) в количестве по 10 - 200 штук, вместе с инструкцией по применению в количестве 1 штука.

Порядок применения

Гранулы «ГЕМОСПАС® БИО»:

1. Наденьте перчатки (по возможности), откройте пакет по насечкам на швах (рис. 1).
2. Очистите рану от инородных тел и промокните ватно-марлевой повязкой или любой другой подходящей тканью (рис. 2).
3. Немедленно высыпьте все содержимое пакета, заполняя рану (рис. 3).
4. СИЛЬНО давите на область раны в течение 3 минут (рис. 4). Если кровотечение продолжается или возобновилось, давите на область раны еще 5 минут. В целях экстренной остановки кровотечения при необходимости можно

Рис.1

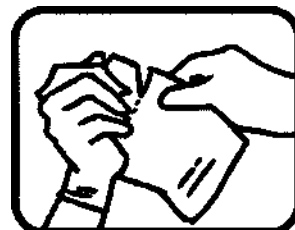


Рис.2



Рис.3



использовать несколько пакетов.

5. Перевяжите рану обычным бинтом так, чтобы обеспечить давление на область раны (рис. 5).

6. Как можно скорее обратитесь в медицинское учреждение.

7. При обращении за медицинской помощью покажите использованную упаковку медицинскому персоналу.

Рис. 4

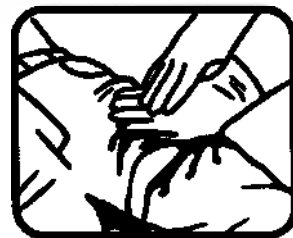


Рис. 5



Бинт «ГЕМОСПАС® БИО»:

1. Наденьте перчатки (по возможности), откройте пакет по насечкам на швах, извлеките бинт (рис. 1).

Рис. 1



2. Плотнo затампонируйте всю область раны бинтом или наложите бинт на раневую поверхность (рис. 2). Остатки бинта могут быть отрезаны или оторваны при необходимости. Остатки бинта используйте в качестве давящей повязки.

Рис. 2



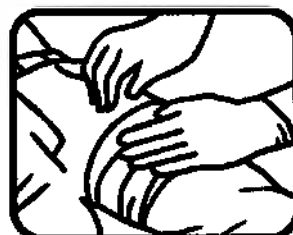
3. СИЛЬНО давите на затампонированную рану в течение 3 минут (рис.3). Если кровотечение продолжается или возобновилось, давите на область раны ещё 5 минут. В целях экстренной остановки кровотечения при необходимости можно использовать несколько пакетов.

Рис. 3



4. Перевяжите рану обычным бинтом так, чтобы обеспечить давление на область раны (рис. 4).

Рис. 4



5. Как можно скорее обратитесь в медицинское учреждение.

6. При обращении за медицинской помощью покажите использованную упаковку медицинскому персоналу.

Порядок применения в стационаре.

1. Если в ходе оперативного вмешательства установлено интенсивное продолжающееся кровотечение из паренхиматозного органа, при этом все доступные на данный момент хирургические методы гемостаза (прошивание, коагуляция) исчерпаны и оказались неэффективны, возможно применение средства перевязочного «ГЕМОСПАС® БИО» в сочетании с тугой тампонадой.

2. Ограничьте операционное поле стерильным материалом от рядом расположенных органов.

3. Максимально осушите раневую поверхность

4. Используя «ГЕМОСПАС® БИО» бинт затампонируйте полость раны

5. Если расположение раневой поверхности позволяет использовать «ГЕМОСПАС® БИО» порошок, заполните им рану.

6. Используя другой стерильный перевязочный материал, выполните тугую тампонаду раны и околораневого пространства.

7. Наблюдайте в течение 5 минут. При возобновлении кровотечения принимайте решение исходя из сложившейся ситуации. Возможно повторное применение средства.

Информация для медицинского персонала

Данный продукт является сильно впитывающим гелеобразующим кровоостанавливающим средством.

1. Полностью удалите гелеобразный сгусток (или бинт) и избыток гранул из раны.
2. Полностью заполните раневую область стерильным физиологическим раствором.
3. Промойте и/или аспирируйте содержимое раны.
4. Перед обработкой раны удостоверьтесь, что остатки препарата удалены.

Меры предосторожности

1. Не употреблять в пищу.
2. Не допускать попадания в дыхательные пути.
3. При попадании гранул в полость рта немедленно выпить один-два стакана воды.
4. При попадании в глаза промыть обильным количеством воды.
5. Не использовать при повреждении упаковки.
6. Для однократного применения.
7. Не применять по истечении срока годности.

Маркировка

Маркировка наносится на наружные стороны индивидуальной упаковки и должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;
- сведения о производителе: название предприятия, почтовый адрес, телефон/факс, адрес электронной почты;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- годен до (месяц, год);
- назначение;
- масса нетто (для гранул «ГЕМОСПАС® БИО»);
- размеры бинта (для бинта «ГЕМОСПАС® БИО»);
- предупредительная надпись «Стерильно»;
- указание метода стерилизации (ссылочный номер символа 5.2.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- описание изделия;
- меры предосторожности;
- способ применения с иллюстрациями;
- условия хранения;
- способ утилизации;
- знак декларирования соответствия или добровольной сертификации (при наличии);
- знак вторичной переработки (лента Мёбиуса);
- знак запрета на повторное применение;
- штрих-код продукции.

Хранение и транспортировка

Средство перевязочное «ГЕМОСПАС® БИО» может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150 при температуре от -50 °С до +40 °С.

Средство перевязочное должно храниться в складских помещениях в условиях 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года с даты изготовления.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам качества и безопасности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Утилизация

Неиспользованные или поврежденные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделий в полевых и домашних условиях, утилизации не подлежат, уничтожение возможно с бытовыми отходами.

Отходы, образующиеся при использовании изделий в клинических, поликлинических условиях и в условиях стационара, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складировать в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

В случае выявления нежелательных реакций при применении средства перевязочного «ГЕМОСПАС® БИО» или невозможности использования изделия вследствие дефектов (нарушение герметичности пакета и т.п.) необходимо направить сообщение производителю

Производитель/ Организация, принимающая сообщения и претензии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИНФАРМ»

Адрес: 125252, г. Москва, ул. Зорге, д.36, пом. IX, офис 2

Тел./факс: +7 (495) 151-07-31

Е-mail: info@medinfarm.ltd

Символы на упаковке



радиационная стерилизация



запрет на повторное применение



вторичная переработка (лента Мёбиуса)

