

Инструкция по применению
медицинского изделия

СРЕДСТВО

ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПОЛИСАХАРИДНОЕ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ СТЕРИЛЬНОЕ

ГЕМОСПАС®МЕД

по ТУ 32.50.50-003-40086098-2023

Наименование и назначение

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Средство гемостатическое хирургическое полисахаридное рассасывающееся стерильное «ГЕМОСПАС®МЕД» по ТУ 32.50.50-003-40086098-2023 (далее по тексту – средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД») предназначенное для использования во время хирургических вмешательств или травм в качестве дополнительного гемостатического средства, в тех случаях, когда не удастся устранить кровотечение обычными способами, такими как лигирование, прошивание, коагуляция и другими.

Показания к применению:

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» предназначается для использования во время хирургических вмешательств или травм в качестве дополнительного гемостатического средства, в тех случаях, когда не удастся устранить кровотечение обычными способами, такими как лигирование, прошивание, коагуляция и другими.

Противопоказания к применению:

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» противопоказано к использованию у пациентов с аллергией на крахмал и его производные. Нельзя вводить непосредственно в просвет кровеносных сосудов: это может привести к тромбозу и тромбоземболии. Не допускайте попадания в глаза.

Побочные действия:

На настоящий момент побочные реакции не были установлены.

Техническая характеристика

Основным компонентом средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» является полисахарид природного происхождения (крахмал), не содержащий токсичных включений и примесей. Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» представляет собой гранулы определенного размера с увеличенным поровым пространством, что позволяет ускорить взаимодействие порошка с кровью. Гранулы средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» не нагреваются, биосовместимы, гипоаллергенны.

Гемостатический эффект применения средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» в первую очередь основан на эффекте «молекулярного сита». Трехмерная молекулярная структура, получаемая сшивкой линейных макромолекул крахмала, позволяет быстро поглощать жидкую составляющую крови. Процесс дегидратации приводит к повышению концентрации тромбоцитов, фибриногенов, эритроцитов и белков в области раны, что запускает нормальный процесс каскадного тромбообразования. При контакте с кровью, гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» приводят к формированию гелеобразного клейкого матрикса, который обеспечивает механический барьер, предотвращающий дальнейшее кровотечение.

Рассасывание гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» в организме занимает несколько дней, его скорость зависит от использованного количества вещества и места применения. Гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» расщепляются амилазой и глюкоамилазой.

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

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» выпускается в следующих объемах и размерах:

- масса порошка в диспенсере:
 - $1,0 \pm 0,2$ г
 - $2,0 \pm 0,3$ г
 - $3,0 \pm 0,4$ г
- длина аппликатора:
 - стандартный 50 ± 5 мм
 - удлинённый 165 ± 10 мм
 - лапароскопический 405 ± 10 мм

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

Таблица 1 – Требования к физико-химическим показателям

№	Наименование показателя	Гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД»
1	Внешний вид	Гранулы от светло-серого до белого цвета
2	Запах	Отсутствие запаха
3	Фракционный состав: масс. % – количество гранул менее 0,1 мм, не более	20
	– количество гранул более 0,63 мм, не более	10
4	Поглотительная способность гранул по воде, г/г, не менее	1,0
5	pH водной вытяжки	4,5-7,5
6	Потеря в массе при высушивании, %, не более	15

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» в упаковке должно быть стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137. Доза стерилизующего облучения от 25,0 кГр до 65,0 кГр.

Для изготовления средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» должны использоваться следующие сырьевые компоненты (дикрахмал фосфат, крахмал прежелатинизированный, кальция стеарат).

Комплектность

Средство, состоящее из диспенсеров и аппликаторов вместе с инструкцией по применению, упаковывается в запаянные двойные пакеты и в картонную пачку:

- по одному или трем диспенсерам с гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД» (1 грамм) с одним или тремя стандартными (50 мм) аппликаторами;
- по одному или трем диспенсерам с гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД» (2 грамма) с одним или тремя стандартными (50 мм) или удлиненными (165 мм) аппликаторами;
- по одному диспенсеру с гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД» (3 грамма) с одним стандартным (50 мм) или удлиненным (165 мм) или лапароскопическим (405 мм) аппликатором.

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» в пачках картонных в количестве по 4–30 штук упаковывается в транспортную упаковку.

Порядок применения

- 1 Визуально оцените упаковку с гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД» и пакеты с аппликаторами. Если какая-либо из упаковок вскрыта или повреждена, откажитесь от использования и замените на новую, невскрытую упаковку «ГЕМОСПАС®МЕД».
- 2 Достаньте аппликатор из пакета.
- 3 Достаньте гофрированный диспенсер с гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД» из упаковки. Снимите колпачок, повернув его против часовой стрелки (рис.1).
- 4 Присоедините диспенсер к аппликатору, убедитесь, в том, что соединение прочное (рис. 2 и 3). Система готова к использованию.
- 5 Нажмите на гофрированный диспенсер, чтобы нанести гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» на источник кровотечения (рис. 4)



Открытые хирургические вмешательства

Гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» с аппликатором стандартного (50 мм) и/или удлиненного размера (165 мм) используются в торакальной хирургии для осуществления гемостаза в ходе хирургических вмешательств, выполняемых из торакотомии или стернотомии, а также других «открытых» доступов.

1. Удалите излишки крови с места применения посредством аспирации, впитывающей марли или другими средствами. Определите источник кровотечения, убедитесь, что к нему есть открытый доступ. Удаление излишней крови является важным для того, чтобы усилить эффективность гемостатического действия, так как позволяет гранулам «ГЕМОСПАС®МЕД» напрямую контактировать с источником кровотечения.
2. Обильно нанесите «ГЕМОСПАС®МЕД» прямо на источник кровотечения. Место кровотечения должно быть полностью покрыто гранулами «ГЕМОСПАС®МЕД».
3. При кровотечении из глубины раны подведите наконечник аппликатора максимально близко к месту нанесения, при этом постарайтесь не допустить соприкосновения наконечника аппликатора с кровью, так как это может привести к окклюзии аппликатора. Если это все же произошло, замените аппликатор на новый.
4. При интенсивных кровотечениях, сразу после нанесения гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» примените компрессию раны марлевыми тупферами или салфетками на несколько минут. Марля может приклеиться к гелеобразному матриксу. Рекомендуется орошение физраствором перед удалением марли или использование непрлипающих материалов для компрессии.
5. Если после применения средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» кровотечение продолжается, удалите излишнее количество гранул и повторите нанесение.
6. После остановки кровотечения аккуратно удалите излишнее количество гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» посредством ирригации физраствором и последующей аспирацией.

Эндохирургические вмешательства

Гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» с аппликатором для лапароскопических операций (405 мм) используются в торакальной хирургии для осуществления гемостаза в ходе хирургических вмешательств, выполняемых торакоскопическим или медиастиноскопическим доступом.

1. Определите источник кровотечения. Удаление излишней крови является важным для того, чтобы увеличить эффективность гемостатического действия «ГЕМОСПАС®МЕД».
2. Вставьте аппликатор в троакар и расположите его наконечник над источником кровотечения. Нажмите на гофрированный диспенсер, чтобы нанести гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД». Не следует обрезать наконечник аппликатора. В случае окклюзии наконечника замените его новым.
3. Если после применения средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» кровотечение продолжается, удалите излишнее количество гранул и повторите нанесение.
4. После остановки кровотечения аккуратно удалите излишнее количество гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» посредством ирригации физраствором и последующей аспирацией.
5. Удалите наконечник.
6. После манипуляций промойте троакар, через который осуществлялось нанесение средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД», физраствором.

Меры предосторожности

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» не предназначено в качестве замены традиционных способов устранения кровотечения, таких как лигирование, прошивание, коагуляция и других. «ГЕМОСПАС®МЕД» является средством дополнительного гемостаза, и применяется в тех случаях, когда не удастся устранить кровотечение обычными способами, например, при больших диффузно кровоточащих поверхностях.

Не рекомендуется применять средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» в инфицированных полостях и ранах. Следует с осторожностью применять «ГЕМОСПАС®МЕД» на контаминированных участках.

Удалите излишек гранул «ГЕМОСПАС®МЕД», как только достигнут гемостаз. Особенно важно удалить излишек гранул вокруг нервных стволов, так как гранулы «ГЕМОСПАС®МЕД» могут вызывать их сдавление.

При использовании «ГЕМОСПАС®МЕД» на операциях с искусственным кровообращением или с использованием аппарата возврата аутологичной крови нужно соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадание гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» в аппарат искусственного кровообращения или контур для сбора аутологичной крови. Попадание гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» можно предотвратить, используя трансфузионный фильтр 40 мкм.

Не следует смешивать средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД»

с метилакрилатом или другими полиакрилатными клеями, так как это может уменьшить их клеящую способность.

Излишек гранул «ГЕМОСПАС®МЕД» должен быть полностью удален с поверхности кости посредством ирригации перед использованием клея. Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» предназначено для однократного использования.

Не рекомендуется применять средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» в качестве единственного средства при системных нарушениях коагуляции. «ГЕМОСПАС®МЕД» должен применяться в сухом состоянии. При контакте с жидкостью до нанесения продукт утратит свои гемостатические свойства.

Маркировка

Маркировка наносится на наружные стороны индивидуальной упаковки, содержит 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 гранул «ГЕМОСПАС®МЕД»;
- типы аппликаторов, входящих в комплект;
- 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.

Эксплуатация

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» при эксплуатации должно быть устойчиво при температуре от +10 до +35.

Средство в условиях эксплуатации нетоксично и не вызывает раздражающего или сенсибилизирующего действия на кожу и раневую поверхность.

Хранение и транспортировка

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

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C.

Средство гемостатическое «ГЕМОСПАС®МЕД» должно храниться в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C.

Срок годности

3 года с даты изготовления.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие средства гемостатического «ГЕМОСПАС®МЕД» ТУ 32.50.50-003-40086098-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Утилизация

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.

Перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие

ТУ 32.50.50-003-40086098-2023 «Средство гемостатическое хирургическое полисахаридное рассасывающееся «ГЕМОСПАС®МЕД»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия.

Страница 2 из 5 ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.

Санитарно-химические испытания.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

ГФ XIV том 1 ОФС. 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, п.4.

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Символы на упаковке



радиационная
стерилизация



запрет
на повторное
применение



вторичная
переработка
(лента Мёбиуса)

Производитель / Организация, принимающая сообщения и претензии
Общество с ограниченной ответственностью «МДК Медика»

125252, г. Москва, ул. Зорге, д.36, пом. IX, оф. 1

тел. +7 (495) 151-82-91

info@mdk-medica.ru

