

# Гемофлекс®

Эффективная остановка кровотечения



гемофлекс®

СРЕДСТВО  
ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ  
СТЕРИЛЬНОЕ



гемофлекс®  
КОМБАТ



7.5cm x 160cm

x1



STERILE R

ДЛЯ ОСТАНОВКИ АРТЕРИАЛЬНОГО  
ВЕНОЗНОГО И КАПИЛЛЯРНОГО  
КРОВОТЕЧЕНИЙ



# Актуальность

Кровотечение и кровопотеря является одной из главных причин гибели людей при возникновении техногенных и природных катастроф, несчастных случаев, а также во время военных конфликтов, поэтому среди актуальных вопросов современной ургентной медицины важное

## *проблема своевременной эффективной догоспитальной остановки кровотечения,*

место продолжает занимать особенно при ранениях крупных вен и артерий, а также обеспечение надежного гемостаза на этапе транспортировки пострадавшего в учреждения медицинской помощи<sup>1,2</sup>.

<sup>1</sup>Bennett B.L., Littlejohn L. Review of new topical hemostatic dressings for combat casualty care // *Mil. Med.* – 2014. – Vol. 179, № 5. – P. 497-514.

<sup>2</sup>Granville-Chapman J., Jacobs N., Midwinter M.J. Pre-hospital haemostatic dressings: a systematic review // *Injury.* – 2011. – Vol. 42, № 5. – P. 447-459.

# Решение

Для оказания первой медицинской и неотложной помощи с целью остановки кровотечений различной интенсивности, как в России, так и за рубежом применяют местные гемостатические средства. При этом наибольшее распространение получили медицинские изделия для временной остановки наружного кровотечения на основе биополимера N-ацетил-1,4-β-D-глюкозамина, более известного как хитозан<sup>3,4</sup>.

О потенциальных возможностях применения хитозана в качестве гемостатического агента впервые сообщалось в 1983 году, когда было показано, что при контакте биополимера с дефибринированной/гепаринизированной кровью/эритроцитами образуется гелеобразный кровяной сгусток<sup>5</sup>, что послужило толчком к применению этого биополимера для производства гемостатических медицинских изделий.

<sup>3</sup>Mazurek P., Kuliński S., Gosk J. The possibilities of using a chitin and chitosan in wounds treatment // *Polim. Med.* 2013. – Vol. – 43, № 4. – P. 297-302.

<sup>4</sup>Kheirabadi B. Evaluation of topical hemostatic agents for combat wound treatment // *US Army Med. Dep. J.* – 2011. – P. 25-37.

<sup>5</sup>Malette W.G., Quigley H.J., Gaines R.D., Johnson N.D., Rainer W.G. Chitosan: a new hemostatic // *Ann. Thorac. Surg.* – 1983. – Vol. 36, № 1. – P. 55-58.

# Инновации

Собственные научные исследования и разработки, применение инновационной технологии переработки биомедицинских полимеров, позволили, в рамках реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», внедрить в отечественное производство конкурентоспособное медицинское изделие, предназначенное для временной остановки наружного кровотечения «Средство гемостатическое стерильное Гемофлекс®».

## Гемофлекс®

является медицинским изделием нового поколения, предназначенным для оказания первой медицинской и неотложной помощи с целью временной остановки наружного артериального, венозного и капиллярного кровотечений. Основным действующим компонентом является хитозан – биополимер, обладающий гемо-статической активностью, антибактериальными свойствами, биосовместимостью и способностью к биодegradации.

# Механизм действия ХИТОЗАНА

Хитозан – высокомолекулярное соединение, макромолекула которого содержит в себе большое количество свободных аминогрупп, что позволяет ей связывать ионы водорода и приобретать избыточный положительный заряд, который при контакте биополимера с кровью способствует притяжению отрицательно заряженных с наружной поверхности мембраны эритроцитов, меняет их поверхностный потенциал, что приводит к их склеиванию и образованию гелеобразного сгустка, закрывающего дефект в сосуде<sup>6</sup>.

Таким образом, механизм гемостатического действия хитозана реализуется без участия традиционных компонентов системы гемостаза, т.е. без участия факторов свертывания, что позволяет его использовать у лиц с нарушениями свертывающей системы, а также в условиях гипотермии<sup>7</sup>.

<sup>6</sup>Thatte H.S., Zagarins S., Khuri S.F., Fischer T.H. Mechanisms of poly-N-acetyl glucosamine polymer-mediated hemostasis: platelet interactions // J. Trauma. – 2004. – Vol. 51, № 1. – P. S13-S21.

<sup>7</sup>King D.R., Cohn S.M., Proctor K.G. Modified rapid deployment hemostat bandage terminates bleeding in coagulopathic patients with severe visceral injuries // J. Trauma. – 2004. – Vol. 57, № 4. – P. 756–759.



# Технология производства

В настоящее время мировой рынок гемостатических изделий на основе хитозана представлен двумя основными производителями: MedTrade Products Ltd (Великобритания) и HemCon Medical Technologies Inc. (США), производящих медицинские изделия для временной остановки наружных кровотечений в форме порошков (Celox™ Granules) и нетканых материалов (Celox™ RAPID Gauze, HemCon ChitoGauze®)<sup>1,4</sup>.

Медицинское изделие Гемофлекс® разработано и производится с применением перспективной технологии переработки полимеров медицинского назначения в нетканые материалы, состоящие из нановолокон<sup>8</sup>. В отличие от традиционных пористых, порошковых и волокнистых материалов, применяемых для производства гемостатических изделий, нетканые материалы, состоящие из полимерных нановолокон, обладают большей удельной поверхностью, пористостью, воздухопроницаемостью и повышенными сорбционными свойствами.

Доклинические и клинические исследования Гемофлекс® показали высокую гемостатическую эффективность и лучшую стабильность гемостаза, по сравнению с аналогами, а инновационная технология переработки биомедицинских полимеров, не имеющая аналогов в России, позволяет значительно снизить себестоимость конечной продукции.

<sup>1</sup>Bennett B.L., Littlejohn L. Review of new topical hemostatic dressings for combat casualty care // *Mil. Med.* – 2014. – Vol. 179, № 5. – P. 497-514.

<sup>4</sup>Kheirabadi B. Evaluation of topical hemostatic agents for combat wound treatment // *US Army Med. Dep. J.* – 2011. – P. 25-37.

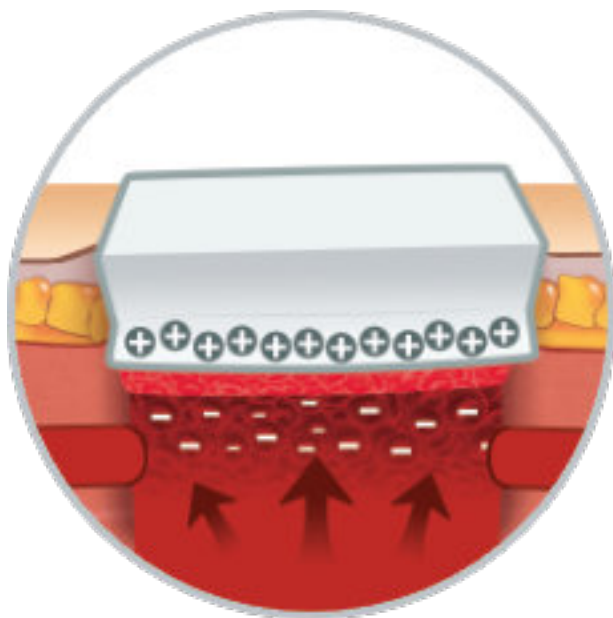
<sup>8</sup>Патент РФ на изобретение № 2487701 от 26.07.2011 г.

# Как работает Гемофлекс®

При контакте Гемофлекс® с кровью происходит адгезия и агрегация отрицательно заряженных с наружной поверхности клеток крови (прежде всего эритроцитов) на положительно заряженной поверхности Гемофлекс®, при этом образуется гелеобразный сгусток, закрывающий зону повреждения в сосуде, что приводит к остановке кровотечения.

Применение нановолокон хитозана в составе запатентованной многослойной структуры<sup>9</sup> Гемофлекс® способствует усилению гемостатического эффекта, снижает риск возобновления кровотечения, а также не вызывает воспалительных реакций тканей организма.

<sup>9</sup>Патент РФ на полезную модель  
№ 135921 от 29.04.2013 г.



*Электростатическое взаимодействие поверхности Гемофлекс® с эритроцитами*



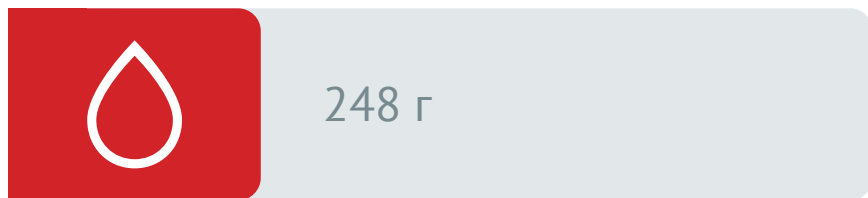
# Доказанная эффективность Гемофлекс®

## Доклинические исследования<sup>10</sup>

Применение Гемофлекс® на модели наружного артериального и венозного кровотечения при стандартном ранении верхней трети бедра с полным пересечением бедренной артерии и вены у свиньи значительно, по сравнению с контрольной группой, снижало время кровотечения из раны и массу кровопотери, что свидетельствовало о выраженном гемостатическом эффекте.

<sup>10</sup>Отчет о НИР. Доклиническое исследование специфической активности гемостатического средства «Гемофлекс» на модели экспериментального наружного артериального и венозного кровотечения у свиньи. ФГБОУ ВПО СПбГАВМ. 2013.

Гемофлекс®



Контроль



*Масса интраоперационной кровопотери*

## Микробиологические исследования<sup>11</sup>

Гемофлекс® обладает выраженным антимикробным эффектом (бактерицидным действием) в отношении тест-культур *S. Aureus* ATCC 29213, *E. Coli* ATCC 25922, *S. Pyogenes* (кл. штамм), *Myc. Smegmatis* ATCC 437RW и *C. Albicans* ATCC 90028.

<sup>11</sup>Протокол испытаний Центра клинической микробиологии ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России. 2013.

Наименование культуры	Время контакта, ч					Контроль
	3	6	8	14	24	
<i>S. Aureus</i> ATCC 29213	–	–	–	–	–	480 кол
<i>E. Coli</i> ATCC 25922	10 кол	–	–	–	–	95 кол
<i>S. Pyogenes</i> (кл. штамм)	20 кол	17 кол	4 кол	–	–	27 кол
<i>C. Albicans</i> ATCC 90028	–	–	–	–	–	6 кол
<i>Myc. Smegmatis</i> ATCC 437RW	±±	±±	±	–	–	±±

– рост культуры отсутствует

± интенсивность роста культуры

## Клинические испытания<sup>12</sup>

При применении Гемофлекс® для остановки наружного артериально-венозно-капиллярного кровотечения при хирургическом доступе в паховой области, во всех случаях был достигнут гемостатический эффект, рецидива кровотечения, после удаления медицинского изделия из раны не отмечалось, при этом не было зарегистрировано каких-либо нежелательных побочных явлений, в том числе аллергических реакций.

<sup>12</sup>Протокол о проведении клинических испытаний медицинского изделия «Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про и «Гемофлекс», стерильное. ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России. 2014.



# Как использовать Гемофлекс®

Информативность инструкции по применению и Z-образный способ укладки в индивидуальную упаковку позволяет быстро и эффективно использовать Гемофлекс® в неотложных ситуациях.

Использование Гемофлекс® осуществляется в четыре этапа:

- 1 Вскройте упаковку, извлеките Гемофлекс® (далее – Изделие).



*Герметичная упаковка позволяет сохранить Гемофлекс® стерильным до его применения. Нарушение целостности упаковки делает невозможным применение Гемофлекс®.*

- 2 Постепенно разворачивая Изделие, наложите его непосредственно на источник кровотечения. Убедитесь в полном закрытии раны Изделием. При необходимости, дополнительно примените новое Изделие.



*Z-образный способ укладки позволяет постепенно разворачивать Гемофлекс®, равномерно закрывая им всю поверхность повреждения. При этом должен обеспечиваться максимальный контакт Гемофлекс® с источником кровотечения. Заполнение Гемофлекс® всей раны снизит кровопотерю и риск проникновения инфекции.*



- 3** Осуществите ручную компрессию в течение 2–3 минут. Проконтролируйте остановку кровотечения. В случае возобновления кровотечения, извлеките использованное Изделие и примените новое.

*После заполнения всего объема раны Гемофлекс® , важно выполнить кратковременное давление руками на область повреждения для лучшего контакта Гемофлекс® с источником кровотечения. Ручная компрессия в течение 2–3 минут значительно ускорит остановку кровотечения. Остановка кровотечения оценивается визуально. При выраженных повреждениях магистральных сосудов кровотечение может продолжаться.*

*В этом случае необходимо максимально быстро извлечь Гемофлекс® Комбат из раны и применить новый. При неэффективности повторного применения Гемофлекс® целесообразно использовать кровоостанавливающий жгут.*



- 4** После остановки кровотечения, не извлекая Изделие, наложите давящую повязку с помощью бинта. Обратитесь за медицинской помощью.

*Остановка кровотечения оценивается визуально, при этом должно отсутствовать подтекание крови из раны. Нахождение Гемофлекс® в ране на этапе транспортировки пострадавшего снижает риск возобновления кровотечения, а также инфекционное заражение раны.*

## Извлечение Гемофлекс® после использования

На этапе проведения первичной хирургической обработки раны, в отличие от порошковых и пористых гемостатических изделий, мягкий и эластичный материал Гемофлекс® легко, быстро и полностью удаляется из раны, не нарушая целостности кровяного сгустка.

# Преимущества Гемофлекс®

## Надежная и быстрая остановка кровотечения

- Снижает уровень кровопотери
- Снижает риск возобновления кровотечения
- Снижает вероятность летального исхода
- Сокращает время, необходимое для оказания первой помощи

## Безопасность применения

- Обладает бактерицидным действием
- Не содержит белков животного происхождения и факторов свертываемости
- Не вызывает воспалительных реакций тканей
- Не вызывает термического ожога
- Отсутствует риск образования эмболии
- Стерилен

## Удобство и простота использования

- Эластичная форма
- Легко моделируется по форме раны
- Индивидуальная упаковка
- Не требует дополнительной подготовки перед применением
- Простота использования и быстрое применение в неотложных ситуациях

## Легкость извлечения

- Атравматичное удаление
- Не нарушает целостности кровяного сгустка
- Снижает риск возобновления кровотечения

## Инструкция по применению:



1. Вскрыть упаковку, извлечь средство гемостатическое.
  2. Постепенно разворачивая средство гемостатическое, наложить его непосредственно на источник кровотечения. Убедиться в полном закрытии раны средством гемостатическим. При необходимости дополнительно применить новое средство гемостатическое.
  3. Осуществить ручную компрессию в течение 2–3 минут. Проконтролировать остановку кровотечения. В случае возобновления кровотечения извлечь использованное средство гемостатическое и применить новое.
  4. 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.

### Срок годности:

5 лет с даты стерилизации

### Противопоказания:

Аллергическая реакция на морепродукты

### Условия хранения:

не выше 40°C

### Побочные действия:

Возможна аллергическая реакция

### Назначение:

При оказании первой медицинской и неотложной помощи для остановки артериального, венозного и капиллярного кровотечений



### Нетоксично внутри

### Антимикробное действие

РУ № РЗН 2014/1691 от 17.08.2020  
ТУ 9393-003-67539369-2013

**РАЗРАБОТАНО  
И СДЕЛАНО  
В РОССИИ**



ООО «ИНМЕД»

198515, г. Санкт-Петербург,  
пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А  
ОЭЗ ТВТ «Санкт-Петербург»

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



LOT

Дата стерилизации

Утилизация согласно СанПиН 2.1.7.2790-10: для использованных изделий по классу Б, для не использованных изделий по классу А.

ООО «Инмед»  
198515, г. Санкт-Петербург,  
п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А

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