

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
государственного унитарного
предприятия Научно-
производственный центр
«Фармзащита» Федерального
медико-биологического агентства




В.Б. Назаров
« 18 » 09 2013 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия
«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП[®] М», стерильное»

2013



Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № 44-35135

20 СЕН 2013

листов



Назначение

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®М» стерильное» (далее по тексту «ГЕМОСТОП®М») предназначено для остановки массивных кровотечений смешанного генеза, а также капиллярных и других видов кровотечений при оказании первой помощи, скорой медицинской и первичной медико-санитарной помощи. В условиях стационара может применяться для остановки кровотечения, связанного с повреждением сосудов, в том числе из паренхиматозных органов. «ГЕМОСТОП®М» может использоваться в амбулаторно-поликлиническом звене и в быту.

Техническая характеристика

«ГЕМОСТОП®М» представляет собой материал на основе крупнозернистого порошка гидросиликата кальция, обладающего адсорбирующей способностью. Гемостатический эффект основан на способности гранул порошка поглощать большой объем воды. В результате реализуется гигроскопический механизм гемостаза, приводящий к связыванию воды и низкомолекулярных веществ в области дефекта сосудов и локальной концентрации клеточных и крупных белковых компонентов крови (в т.ч. факторов свертывания). Это в свою очередь индуцирует формирование кровяного сгустка. Эффект гемостаза усиливается за счет высокого содержания кальция в препарате, который является кофактором во многих звеньях коагуляционного каскада, а также за счет поверхностного потенциала кристаллов гидросиликата кальция, способствующего активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов.

При использовании изделие легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, не всасывается, после применения легко удаляется механическим путем.

В условиях эксплуатации «ГЕМОСТОП®М» нетоксичен и не вызывает местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с раневой поверхностью и неповрежденной кожей.

Вид исполнения

«ГЕМОСТОП®М» выпускается в индивидуальных упаковках из материала упаковочного комбинированного, расфасованный по 2, 5, 10, 50 и 100 г.

Порядок применения

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

«ГЕМОСТОП®М» применяется путем засыпания порошка в рану непосредственно к источнику кровотечения. После заполнения полости раны поверх «ГЕМОСТОП®М» необходимо наложить ватно-марлевый тампон или бинт, сложенный в несколько слоев, и осуществить ручную компрессию в течение 3-5 мин. После этого в случае остановки кровотечения тампон необходимо зафиксировать турами бинта (накладывается давящая повязка).

При неэффективном гемостазе показано повторное засыпание «ГЕМОСТОП®М» и компрессия в течение 5-7 мин. Засыпание «ГЕМОСТОП®М» осуществляется из следующей упаковки. Если после этого кровотечение продолжается, необходимо выполнить наложение кровоостанавливающего жгута.

Поврежденную конечность целесообразно иммобилизовать для снижения риска повторного кровотечения.

Упаковку «ГЕМОСТОП®М» необходимо вскрывать непосредственно перед применением, «ГЕМОСТОП®М» повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не пригоден из-за быстрого влагонасыщения. Повторная стерилизация невозможна.

Меры предосторожности

Противопоказания

«ГЕМОСТОП® М» противопоказаний к применению не имеет.

Условия хранения

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

Срок годности – 3 года с даты наработки.

Утилизация

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель/организация принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Заместитель директора по производству

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



А.В. Дружков

и скреплено печатью 4 листов

Директор _____

ФГУП-НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

В.Б. Назаров

МГ

2013 г.



ЭТИКЕТКА
 медицинского изделия **«СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ
 «ГЕМОСТОП®М», СТЕРИЛЬНОЕ»**

Лицевая сторона:

СТЕРИЛЬНО Средство перевязочное гемостатическое ГЕМОСТОП®М	
Остановка наружных артерио-венозных и капиллярных кровотечений. В условиях стационара – остановка кровотечения из паренхиматозных органов.	
Масса нетто: 50 г Номер партии: Изготовлено: Годен до: указаны на шве упаковки	ТУ 9393-006-18152288-2012 Номер регистрационного удостоверения ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России 141402, Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11 Тел./факс (495) 789-65-55 www.atompharm.ru www.gemostop.ru

Оборотная сторона:

СТЕРИЛЬНО	
<u>Меры предосторожности:</u> - применять только после ознакомления с инструкцией; - беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, на влажную кожу, при попадании промыть обильным количеством воды; - при попадании внутрь немедленно выпить два или более стакана воды; - при нарушении герметичности упаковки для использования не годен; - для однократного применения.	
<u>Инструкцию по применению:</u> 1. Очистить рану от инородных тел и крови бинтом (рис. 1). 2. Вскрыть пакет, засыпать порошок как можно ближе к источнику кровотечения (рис. 2). 3. Поверх засыпанного порошка наложить ватно-марлевую повязку или тампон, при отсутствии – плотную ткань (рис. 3). 4. Осуществить ручную компрессию 5-7 мин (рис. 4). 5. Не извлекая препарата, наложить давящую повязку. 6. При повреждении крупных сосудов конечностей выполнить транспортную иммобилизацию. 7. Наложить провизорный жгут выше раны, не затягивая его. 8. Эвакуировать пострадавшего в стационар. 9. При возобновлении кровотечения применить жгут.	
<u>Условия хранения:</u> Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, при температуре не выше 40 °С.	Штрих-код 
<u>Утилизация:</u> Образующиеся отходы и отработанное изделие складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.	

Директор

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

В.Б. Назаров