

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



[Signature]
В.Б. Назаров

18 » 09 2013 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия

«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®ТМ», стерильное»

2013

Дач. маб

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>мн-35132</i>	ЛИСТОВ
<i>милеевой ША</i> 20 СЕН 2013	

Назначение

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®ТМ» стерильное» (далее по тексту «ГЕМОСТОП®ТМ») предназначено для остановки массивных кровотечений преимущественно артериального происхождения, в условиях стационара для остановки кровотечения из паренхиматозных органов при неэффективности традиционных методов гемостаза.

«ГЕМОСТОП®ТМ» может применяться при оказании первой помощи, медицинской помощи вне медицинской организации, а также в амбулаторных, стационарных условиях и в быту.

Техническая характеристика

«ГЕМОСТОП®ТМ» является производным цеолита NaCaAX, обладающего высокой абсорбирующей способностью. Гемостатический эффект основан на быстром влагопоглощении. При контакте с кровью поглощается большой объем воды относительно массы и объема препарата, что приводит к локальной концентрации клеточных и крупных белковых компонентов крови (в т.ч. факторов свертывания). Это в свою очередь индуцирует формирование кровяного свертка. Кроме того, поверхностный потенциал цеолита способствует активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов. «ГЕМОСТОП®ТМ» также содержит кальций, который является кофактором во многих звеньях коагуляционного каскада.

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

Вид исполнения

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

Порядок применения

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

«ГЕМОСТОП®ТМ» применяется путем засыпания порошка в рану непосредственно к источнику кровотечения. После заполнения полости раны поверх «ГЕМОСТОП®ТМ» необходимо наложить ватно-марлевый тампон или бинт, сложенный в несколько слоев (для профилактики образования ожогов вследствие выделяемого тепла), и осуществить ручную компрессию в течение 5-7 мин. После этого в случае остановки кровотечения тампон необходимо зафиксировать турами бинта (накладывается давящая повязка).

При неэффективном гемостазе показано повторное засыпание «ГЕМОСТОП®ТМ» и компрессия в течение 5-7 мин. Засыпание «ГЕМОСТОП®ТМ» 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®ТМ» необходимо вскрывать непосредственно перед применением, препарат повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен из-за быстрого влагонасыщения. Повторная стерилизация невозможна.

Меры предосторожности

Применять только после ознакомления с инструкцией.

Противопоказания

«ГЕМОСТОП®ТМ» противопоказаний к применению не имеет.

Условия хранения

«ГЕМОСТОП®ТМ» 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

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 4 листов
Директор
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



В.Б. Назаров

МП

2013 г.