



Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОХИТ», стерильное

ГЕМОХИТ

ТУ 9393-001-90146517-2013

100 шт. в упаковке

РУ № _____

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Производитель: ООО «ЛЕКАРЕКС»
194044, Московская обл., г. Химки
ул. Рабочая, д. 2А, к. 1

Гарантийный
срок годности 3 года

Условия хранения 2
по ГОСТ 15150-69

Масса ☐ 3 г
☐ 20 г
☐ 35 г
☐ 40 г
☐ 50 г

Масса нетто ____ кг

Масса брутто ____ кг

Макет групповой упаковки изделия «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОХИТ-М», стерильное»



Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОХИТ-М», стерильное

ГЕМОХИТ-М

ТУ 9393-001-90146517-2013

100 шт. в упаковке

РУ № _____

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Производитель: ООО «ЛЕКАРЕКС»
194044, Московская обл., г. Химки
ул. Рабочая, д. 2А, к. 1

Гарантийный
срок годности 3 года

Условия хранения 2
по ГОСТ 15150-69

Масса ☐ 3 г

☐ 20 г

☐ 35 г

☐ 40 г

☐ 50 г

Масса нетто ____ кг

Масса брутто ____ кг

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации


_____ Икудов Н.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лекарекс»

Кударов М.А.

« 10 » 10 2018 г

Инструкция по применению медицинского изделия
«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОХИТ», стерильное»
по ТУ 9393-001-90146517-2013 изм. 1

варианты исполнения:

- исполнение "ГЕМОХИТ М";
- исполнение "ГЕМОХИТ".

СТЕРИЛЬНО

Номер регистрационного удостоверения – XXXXXX

Масса - указано на этикетке

Дата изготовления - указано на этикетке

Номер партии - указано на этикетке

Место производства – указано на этикетке

Стерилизация- радиационная

Назначение.

Изделия предназначены для остановки наружных артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, в том числе массивных.

Показания к применению:

Применяется на этапах медицинской эвакуации при оказании первой помощи, первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи, а также в домашних условиях; в условиях стационара – для остановки кровотечения, лечения ран и ожогов.

Меры предосторожности при применении.

Не используйте изделия повторно.

Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

Использовать только для наружного применения.

Не применять на области глаз. В случае раздражения глаз, промыть водой в течение 5 минут.

Хранить в недоступном от детей месте.

Требования безопасности.

Безопасное использование изделия предусматривает применение только после ознакомления с инструкцией.

Только для наружного применения.

Основные технические характеристики

1. Изделия выпускаются расфасованные по (3,0±0,2) г; (20,0±0,5) г (35,0±2,0) г; (40,0±2,0) г и (50,0±3,0) г
2. Внешний вид порошка от белого до серо-желтого цвета без посторонних включений и загрязнений.

Наименование показателя	Норма	
	«ГЕМОХИТ М»	«ГЕМОХИТ »
1. Внешний вид	Порошок от белого до серо-желтого цвета	
2. Фракционный состав: масс. %,		
- количество зерен менее 0,25 мм, не более	10,0	10,0
- количество зерен более 1,25 мм, не более	5,0	5,0
3. Поглотительная способность по воде, г/г, не менее	10,0	10,0
4. pH водной вытяжки, не менее	4,5	4,0
5. Потеря массы при высушивании, %, не более	10,0	10,0
6. Массовая доля хлора, %, не более	-	1,2

Средство перевязочное «ГЕМОХИТ» должно обладать антимикробной активностью – зона задержки роста *St. Aureus* не менее 2 мм.

Способ применения.



1. Вскрыть пакет. 2. Очистить рану от инородных тел и крови.



3. Немедленно засыпать порошок, как можно ближе к источнику кровотечения. При необходимости можно использовать несколько пакетов



4. Поверх засыпанного порошка наложить ватно-марлевую повязку или тампон, при отсутствии – плотную ткань.



5. Осуществить ручную компрессию 5-7 минут.



6. Не извлекая препарата, наложить давящую повязку.

7. Наложить кровоостанавливающий жгут выше раны не затягивая его. В случае возникновения кровотечения применить жгут.

8. Эвакуировать пострадавшего в медицинское учреждение.

Требования к охране окружающей среды.

Изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация.

Образующиеся при процедурах отходы изделий складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок годности 3 года.

Условия транспортировки и хранения.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 50°C до плюс 40°C.

Изделия хранят при температурах от минус 50°C. до плюс 40°C по ГОСТ 15150-69 для условий хранения

2. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Нормативный документ	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессастерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ТУ 9289-067-00472124-00	Хитозан пищевой (кислоторастворимый).
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»; часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГН 2.3.3.972-00	«Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»

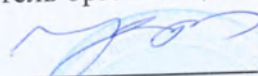
Производитель.

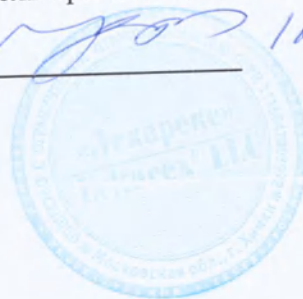
Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕКАРЕКС»
(ООО «ЛЕКАРЕКС»)

194044, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, к. 1.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 лист(ов)

Руководитель организации

 / Кудрявцев М. А.



ЭТИКЕТКА

«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОХИТ», стерильное
по ТУ 9393-001-90146517-2013 варианты исполнения:

- исполнение "ГЕМОХИТ М"; _____
- исполнение "ГЕМОХИТ". _____

СТЕРИЛЬНО

Назначение.

Изделия предназначены для остановки наружных артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, в том числе массивных.

Масса порошка (3,0±0,2) г; (20,0±0,5) г (35,0±2,0) г; (40,0±2,0) г и (50,0±3,0) г.

№ партии _____

Дату изготовления _____.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок годности 3 года

Регистрационное удостоверение №.....

Условия транспортировки и хранения.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 50°C до плюс 40°C.

Изделия хранят при температурах от минус 50°C. до плюс 40°C по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 2. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Утилизация.

Образующиеся при процедурах отходы изделий складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕКАРЕКС»
(ООО «ЛЕКАРЕКС»)

194044, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, к. 1.

Инструкция по применению прилагается.