

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Губка гемостатическая коллагеновая

Назначение изделия

Губка гемостатическая коллагеновая, предназначена для использования в качестве гемостатического перевязочного материала. Губка может применяться в стационарных условиях при оказании специализированной хирургической помощи, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту в качестве кровоостанавливающего средства, в том числе на асептических ранах.

Область применения – хирургия.

Технические характеристики

Губка представляет собой пластины желтого цвета с пористой структурой, с рельефной поверхностью, размерами $(10,0 \pm 1,0) \times (10,0 \pm 1,0)$ мм, $(50,0 \pm 5,0) \times (50,0 \pm 5,0)$ мм, $(90,0 \pm 5,0) \times (90,0 \pm 5,0)$ мм и толщиной от 5 до 9 мм. В состав входит раствор коллагена 2%, а также для создания в ране бактерицидной среды добавлены фурацилин и борная кислота.

Губка имеет pH водной вытяжки от 4,5 до 6,5; содержание влаги – не более 18%.

Губки выпускают стерильными. Стерилизацию осуществляют радиационным методом.

Губки размерами 50х50 мм, 90х90 мм по 1 шт. упаковывают в двухслойный пакет из пленки полиэтиленовой или в контейнеры из упаковочных материалов. Губку размером 10х10 мм по 3 шт. упаковывают в двухслойный пакет из пленки полиэтиленовой или в контейнеры из упаковочных материалов. Для упаковки используют упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность и стерильность медицинских изделий.

Губки в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению в количестве 1 шт. или 10 шт. помещают в пачку картонную.

Для лечебно-профилактических учреждений губка, в индивидуальной упаковке по 10, 20, 30 шт. вместе с инструкцией по применению помещают пачку картонную.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Артериальное кровотечение, пиодермия.

Порядок работы

Губку извлекают из упаковки непосредственно перед употреблением, соблюдая правила асептики. Накладывают на кровоточащее место и прижимают к нему в течение 1-2 минут или плотно тампонируют кровоточащую поверхность с последующим фиксированием. После пропитывания кровью губка плотно прилегает к кровоточащей поверхности. Если кровотечение не остановилось, можно положить второй слой губки. После остановки кровотечения губку можно не удалять, так как впоследствии она полностью рассасывается.

Размер и количество используемой губки выбирают в соответствии с размером кровоточащей поверхности.

Побочное действие изделия

Возможны аллергические реакции на животный коллаген или уксусную кислоту. Прекратить использование медицинского изделия при возникновении аллергических реакций.

Примечание: в виду неэффективности не применять при артериальном и венозном кровотечении из крупных сосудов.

Условия хранения и транспортирования

Губку хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 10 до 30 °С. Не использовать после окончания срока хранения или повреждения в упаковке.

Транспортирование губок производят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4).

Срок годности

3 года со дня изготовления. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Инструкции по утилизации

Утилизация использованного изделия и его упаковки в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Фармацевтический научно-производственный центр «Белкозин»

Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, 8-й Верхний пер., д.4

Тел.: +7(812) 244-64-38, факс: +7(812)244-61-32

E-mail: office@fnpc.ru Сайт: www.fnpc.ru

Генеральный директор
ЗАО «Фармацевтический
научно-производственный центр «Белкозин»



М.В.Шпилевой

01.07.2019г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) листов

Генеральный директор

ЗАО «ФНПД Белкозин»

М.В.Шпилевой

(подпись)

«01» июля 2019 г.

