

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального
директора

ООО «ФармИнвест»

О.А.Логинов

«27» 10 2020 г.



Инструкция по применению

Губка медицинская гемостатическая в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.50-004-71117935-2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Губка медицинская гемостатическая в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.50-004-71117935-2018

(наименование изделия медицинского назначения)

Настоящие инструкция по применению распространяются на медицинское изделие Губка медицинская гемостатическая в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-004-71117935-2018 (далее Губка), предназначенное для создания гемостаза при хирургических вмешательствах для остановки венозного, капиллярного или паренхиматозного кровотечения, для тампонады синусов твердой мозговой оболочки, для остановки кровотечения из костномозгового канала, остановки альвеолярного кровотечения после удаления зуба, для заполнения дефектов паренхиматозных органов (в частности, после резекции печени) и для закрытия ложа желчного пузыря после холецистэктомии.

В случае большого капиллярного кровотечения или травм вен, где кровотечение не может быть остановлено обычными средствами, губка обеспечивает безопасную, эффективную и удобную остановку кровотечения. Перед применением изделия, ознакомьтесь с данной инструкцией по применению

Изделие стерильно. Изделие однократного применения.

Не допускается использовать изделие не по прямому назначению.

Описание изделия: Губка является стерильным одноразовым расходным медицинским изделием, произведенным из желатина, полученный методом контролируемого гидролиза коллагена шкур домашних животных.

Губка полностью рассасывается в течение от 3 недель до 2 месяцев.

Губка используется для нанесения на раны, возникшие в результате хирургической операции или травмы, для обеспечения местного гемостаза за счет высокой физико-механической способности желатина впитывать кровь.

Губка не содержит антибактериальное средство.

Губка не предназначена специально для конкретных частей тела.

Губка выпускается в различных формах и размерах и, если требуется, может легко быть разрезана для получения подходящей формы и размера для области кровотечения.

Варианты исполнения:

№	Наименование варианты исполнения	Артикул (REF)
1.	Тампон (TAMPON1) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 80 x Ø30 мм	700001

2.	Тампон (TAMPON2) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 40 x Ø30 мм	700002
3.	Обычный 1 (REGULAR1) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 50 x 50 x 10 мм	700050
4.	Обычный (REGULAR) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 70 x 50 x 10 мм	700070
5.	Стандарт (STANDARD) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 80 x 50 x 10 мм	700080
6.	Стандарт 1 (STANDARD1) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 90 x 90 x 10 мм	700090
7.	Кубик (DENTAL CUB) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 10 x 10 x 10 мм	700010
8.	Кубик (DENTAL) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 20 x 20 x 7 мм	700020
9.	Лист (SPECIAL) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 80 x 50 x 1 мм	700081
10.	Лист 1 (SPECIAL1) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 70 x 50 x 1 мм	700071
11.	Лист 2 (SPECIAL2) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 80 x 50 x 3 мм	700083
12.	Лист 3 (SPECIAL3) - Губка медицинская гемостатическая Вариант исполнения: 70 x 50 x 3 мм	700073

Условия применения: Лечебно-профилактические учреждения. При наружном использовании допускается применение в домашних условиях.

Показания к применению

Капиллярные кровотечения (носовых, из синусов мозговой твердой оболочки, открывшихся при стоматологических манипуляциях), паренхиматозных (из внутренних органов), альвеолярных (из легочных тканей). Можно использовать губку при пролежнях, ожогах, повреждениях кожи, для заполнения дефектов органов паренхиматозных, закрытия ложа желчного пузыря после проведения холецистэктомии.

Области применения варианта исполнения

- Губка в виде тампона - Основная область применения - проктология, особенно геморроидэктомия. После операции сухой тампон применяется посредством проктоскопа. Тампон имеет отверстие, обеспечивающим возможность поместить дренаж. Таким образом тампон не только действует как гемостатическое средство, но также и уменьшает боль. Тампон легко становится мягким, не приклеивается к поверхности раны и выделяется спонтанно через 1-2 дня.
- Губки в виде листов могут использоваться в лапароскопии, чтобы управлять кровотечением во время операции. После увлажнения и вращения, применяется через троакар. Разворачивая губку и применяя, например, как поддержка желчного пузыря, кровотечением можно управлять в пределах короткого промежутка времени.

- Стандартные и обычные губки могут использоваться сухими или увлажненными (с физраствором или раствором Рингера) в различных областях для остановки кровотечения в хирургии, лечении ран, и т.д.
- Губка в виде кубика главным образом, используются в стоматологической хирургии, чтобы прекратить кровотечение в постэкстракционной зубной лунке и других хирургических местах.

Противопоказания.

- Не применять при аллергии на компоненты губки;
- Не применять на необработанных (загрязненных) раневых поверхностях;
- Губка не предназначена для повторного использования;
- Губка не предназначена для остановки артериального кровотечения;
- Повторная стерилизация запрещена;
- Не применять при кровотечениях из крупных сосудов.
- Не применять при пиодермии.

Побочные эффекты

Аллергические реакции, вторичное инфицирование.

Меры предосторожности

Не допускается использовать изделие не по прямому назначению.

1.Технические требования

1.1. Основные характеристики

1.1.1 Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.50-004-71117935-2018, ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 14630, и изготовлено согласно технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.1.2 Для изготовления изделия применяют следующее сырье:

Желатиновые губчатые пластины (листы, трубки) CAS: 9000-70-8, производства фирмы AEGIS LIFESCIENCES Ltd (Индия), HNAO MEDI CO., LIMITED (Китай).

1.1.3 Изделие должно соответствовать требованиям, указанным в таблице:

№	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	Внешний вид, цвет	Пористый материал белого, светло-желтого цвета по ГОСТ 11293
2	Водопоглощение	Не менее 30 собственных масс (для губок толщиной 1мм и менее водопоглощение не менее 8 собственных масс)
3	Пористость	Поры мелкие, тонкостенные, равномерно распределены по всему пространству среза
4	Рассасываемость	Должна полностью рассасываться от 3 недель до 2 месяцев
5	Массовая доля влаги	Не более 18%

6	Посторонние примеси	Не допускаются
---	---------------------	----------------

1.1.4 Комплектность поставки

Наименование	Количество
Губка медицинская гемостатическая	3, 6, 12, 24, 36, 48 шт. в упаковке
Потребительская упаковка	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

1.1.5 Стерильность и срок сохранения стерильности

Губка поставляется стерильной. Губка в индивидуальной таре стерилизуется газовым методом.

Срок сохранения стерильности должен быть не менее 5 лет.

1.1.6 Пирогенность, токсичность

Губка является апиrogenной и нетоксичной.

1.1.7 Маркировка

Маркировку (индивидуальную, потребительскую, транспортную) выполняют на русском языке или на языке страны, указанном в договоре на поставку, по ГОСТ 20790.

Маркировка индивидуальной тары должна быть отчетливой и содержать:

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции;
- номер партии;
- размер;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «Апиrogenно», «Нетоксично»;
- надпись или символ «Не использовать при нарушении целостности упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Маркировка может быть дополнена дополнительными реквизитами.

Маркировка потребительской тары должна быть отчетливой и содержать:

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;

- наименование продукции;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер партии;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;
- количество единиц индивидуальной тары с указанием размеров губок.

Маркировка может содержать дополнительную информацию.

Маркировка транспортной тары должна быть отчетливой и содержать:

- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции;
- условий транспортирования и хранения;
- количество единиц потребительской тары в транспортной таре.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 и должна содержать манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Беречь от солнечных лучей”. Маркировка наносится печатным образом на транспортную тару. Надписи, содержащие сведения о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается наносить от руки по п. 8.1.9 ГОСТ 20790.

1.1.8 Упаковка.

Изделие упаковывают по 1 штуке в индивидуальную тару – в двойной пакет из пленки поливинилхлоридной непластифицированной марки «Стерилен» по ТУ 6-01-1340 и бумагу с полиэтиленовым покрытием по ТУ 64-0716-18, ТУ ОП 5434-193-00281022-2011 или блистер из пленки по ГОСТ 25250-88 и бумаги для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки ГС-60, которые герметично запаивают.

Губки в индивидуальной таре упаковывают по 3, 6, 12, 24, 36, 48 шт. в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 7933 или в полимерный пакет. В каждую единицу потребительской тары вкладывают инструкцию по применению.

Подготовка к применению изделия

- Перед применением прочитайте настоящую инструкцию.
- Проведите визуальный контроль на предмет целостности упаковки.
- Вскрыть упаковку.
- Извлеките губку стерильным инструментом.

Порядок применения изделия

- Соблюдая меры асептики, приложите губку к кровоточащей поверхности;
- Если кровотечение не остановилось, положите второй слой губки;
- Не удаляйте губку после остановки кровотечения;
- Размер и количество используемой губки выбирают в соответствии с размером кровоточащей поверхности или объёмом полости.

Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение ТНПА, на который дана ссылка	Наименование
Федеральный закон от 23 ноября 2011 г. № 323-ФЗ	«Об охране здоровья граждан»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2011	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 7933	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 857-95	Кислота соляная синтетическая техническая
93/42 ЕЭС	Директива Совета Европы от 14 июня 1993 года по медицинским приборам
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ТУ 6-01-1340-87	Пленка поливинилхлоридная непластифицированная радиационностойкая марки "Стерилен"
ТУ 64-0716-18-90	Бумага с полиэтиленовым покрытием для упаковывания медицинских препаратов
СанПиН 1.1.12-30-2006	Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
Постановление МЗ РБ №14 от 07.02.2018	Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

ГОСТ 2.114-95	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации. Основные надписи.
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ 11293-89	Желатин. Технические условия

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
REF	Артикул изделия по каталогу производителя
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
	Стерилизовано оксидом этилена

Требования безопасности и охраны окружающей среды

Губки должны отвечать Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору(контролю) ТС[4].

Лица, занятые в производстве, подвергаются медицинскому осмотру.

Правила обращения с отходами производства должны соответствовать СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Губки транспортируют любым видом крытого транспорта, обеспечивающим температурный режим хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующем на конкретном виде транспорта. Губка при транспортировании и хранении должна быть устойчива к климатическим факторам для условий хранения 1Л по ГОСТ 15150, при воздействии температуры от +5 до +40°C и относительной влажности до 80%.

Губки, как изделия, которые могут использоваться внутри органов и полостей человека и находятся в контакте с биологическими жидкостями, кровью, тканевыми и кожными выделениями человека, эксплуатируются при температуре от +32 до +42 °C.

Срок годности 5 лет с момента стерилизации.

Номер партии, дата изготовления и срок годности указаны на упаковке

Не используйте по истечении срока годности!

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие губок требованиям ТУ 32.50.50-004-71117935-2018 при соблюдении условий хранения и транспортирования в течение 5 лет.

Срок годности губки гемостатической 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации.

Утилизация или уничтожение изделия

Утилизация или уничтожение губок гемостатических медицинских осуществляется в соответствии с правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, учета и утилизации отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ФармИнвест»

(ООО «ФармИнвест»),

РФ, 236023 Калининградская область, г. Калининград, Пр. Советский, д. 187, офис 2.

ИНН 3905054223

pharminvest@holdmedical.com

тел. +7 9857536219

Скреплено _____

_____ листов

Логинев Олег Алексеевич

Заместитель генерального директора
ООО «ФармИнвест»

