

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «МедСил»

Д.Ю. Зиненко

« 7 » апреля 2021 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

*Комплект гидротампонов для остановки носовых спонтанных кровотечений в составе:
гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из передних отделов полости носа;
гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из задних отделов полости носа или
носоглотки по ТУ 32.50.13-103-18037666-2018.*

Версия 1 от « 7 » апреля 2021 г.

Назначение: Комплект одноразового применения предназначен для экстренной помощи больным в остановке носового кровотечения из передних и задних отделов полости носа, носоглотки и применяется в поликлиниках или медицинских стационарах с наличием или отсутствием оториноларингологического отделения, бригадах скорой и неотложной медицинской помощи, отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологических отделениях, бригадах МЧС.

Состав и описание изделия:

Комплект состоит из двух видов гидротампонов:

- гидротампон для остановки кровотечения из передних отделов полости носа. Представляет собой силиконовую трубку с зажимом, с одной стороны которой находится силиконовый баллон неправильной формы, с другой стороны - коннектор Луер-Лок. Анатомическая конфигурация баллона подходит для полости носа и выступающей средней носовой раковины в средних отделах полости носа. Размеры баллона являются оптимальными к параметрам полости носа, что позволяет установить баллон быстро и безболезненно для пациента. Заполненный тампон создаст плотную компрессию средней и нижней носовых раковин, перегородки носа в переднем и среднем ее отделах, купируя носовое кровотечение;

- гидротампон для остановки кровотечения из задних отделов полости носа или носоглотки. Представляет собой силиконовую трубку с метками, защитной пластиной и двумя зажимами-клипсами, с одной стороны трубки находится силиконовый баллон овальной формы, с другой стороны - коннектор Луер-Лок с накрученной на него крышечкой. На трубке имеются три метки: первая метка (одна цветная полоска) указывает на глубину введения тампона до носоглотки, вторая метка (две цветных полоски) указывает на позицию баллона в наполненном состоянии для плотной obturации хоан и задних отделов полости носа, третья метка (три цветных полоски) указывает на положение баллона для окончательной фиксации. Защитная пластина соответствует конфигурации преддверия носа. Гидротампон наполняется поэтапно, что позволяет при его установке последовательно obturировать помимо всей носоглотки также и задние отделы полости носа, соответствующие месту выхода а. sphenopalatina в полость носа (латеральная стенка полости носа, на уровне заднего конца средней носовой раковины), т.к.

именно ветви данной артерии кровоснабжают задние отделы полости носа и являются причиной задних носовых кровотечений в подавляющем большинстве случаев.

Общий вид гидротампонов и составных частей приведены в Приложении.

Область применения:

Оториноларингология.

Установку гидротампонов должен проводить обученный медицинский персонал.

Показания: Носовые кровотечения в передних и задних отделах полости носа и в носоглотке.

Противопоказания: Непереносимость силиконовой резины.

Побочные эффекты: Не выявлены.

Способ применения гидротампона для остановки кровотечения из передних отделов полости носа (Рис.1):

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки комплекта и сварного шва.

- Убедиться в действии срока годности комплекта.

- Вскрыть потребительскую упаковку комплекта.

- Убедиться в правильности выбора вида гидротампона.

- Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку гидротампона.

- Извлечь гидротампон из упаковки.

- Провести местную аппликационную анестезию 10% раствором лидокаина, затем с помощью носорасширителя и коленчатого пинцета в полость носа параллельно дну полости носа установить гидротампон. Конфигурация гидротампона позволяет установить его по дну полости носа, а в верхних отделах полости носа установить под среднюю носовую раковину. Заполнить баллон (1) физиологическим раствором (натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 %) через коннектор (5) с помощью шприца. Объем заполнения гидротампона жидкостью от 2,5 до 9 мл в зависимости от объема полости носа до достижения адекватного гемостаза. После введения раствора трубку (2) перекрыть зажимом (4), затем конец трубки закрепить на щеке с помощью лейкопластыря.

- Гидротампон удаляют через 1-4 дня, для этого необходимо снять зажим (4) с трубки (2), откачать жидкость из баллона (1) с помощью шприца и извлечь гидротампон из полости носа с помощью коленчатого пинцета.

Комплектность:

- гидротампон для остановки кровотечения из передних отделов

полости носа - 1 шт.

- зажим - 1 шт.

- коннектор Луер-Лок с наружной резьбой - 1 шт.

- этикетка - 1 экз.

- инструкция по применению - 1 экз.

Фактическая комплектность указана на этикетке к индивидуальной потребительской упаковке.

Способ применения гидротампона для остановки кровотечения из задних отделов полости носа или носоглотки (Рис.2):

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки комплекта и сварного шва.

- Убедиться в действии срока годности комплекта.

- Вскрыть потребительскую упаковку комплекта.

- Убедиться в правильности выбора вида гидротампона.

- Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку гидротампона.

- Извлечь гидротампон из упаковки.

- Провести местную аппликационную анестезию 10% раствором лидокаина, затем с помощью носорасширителя и коленчатого пинцета установить гидротампон до уровня первой метки (одна цветная полоска) в полость носа параллельно дну полости носа. Объем жидкости в гидротампоне не должен превышать 21 ± 2 мл. Снять крышку (8), затем через коннектор Луер-Лок (7) с помощью

шприца ввести физиологический раствор (натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9 %) в баллон (1) в количестве 14 мл. После введения жидкости трубку (2) перекрыть зажимом-клипсой (6) и натянуть на себя, до уровня второй метки (две цветные полоски), затем зажим-клипсу (6) открыть и ввести в баллон дополнительно 7 мл жидкости. После чего трубку (2) закрыть зажимом-клипсой (6), гидротампон натянуть на себя до третьей метки (три цветные полоски), установить защитную пластину (4) в области преддверия носа, зафиксировав ее зажимом-клипсой (5), затем конец трубки закрепить на щеке с помощью лейкопластыря.

- Гидротампон удаляют через 1-4 дня, для этого необходимо открыть зажимы-клипсы (5, 6), откачать жидкость из баллона (1) с помощью шприца и извлечь гидротампон из полости носа с помощью колпчатого пинцета или рукой.

Комплектность:

- гидротампон для остановки кровотечения из задних отделов

полости носа или носоглотки - 1 шт.

- защитная пластина - 1 шт.

- зажим-клипса малая - 2 шт.

- коннектор Луер-Лок с наружной резьбой - 1 шт.

- крышка - 1 шт.

- этикетка - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

Фактическая комплектность указана на этикетке к индивидуальной потребительской упаковке.

Гидротампон каждого вида должен быть упакован в потребительскую индивидуальную упаковку. Комплект из гидротампонов в потребительской индивидуальной упаковке также должен быть упакован в потребительскую упаковку.

Возможные осложнения: Не выявлены.

Меры предосторожности: Необходимо соблюдать технику установки гидротампонов во избежание нарушения кровоснабжения слизистой оболочки полости носа.

Сведения о стерильности: Комплект стерилен после стерилизации газовым методом (этиленоксидом).

Не применять при нарушении герметичности упаковки.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование производится при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50%.

Хранение производится в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха до 50%. Комплекты должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в потребительской упаковке. Комплекты должны быть защищены от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Указания по применению:

При работе с гидротампонами не следует подвергать их кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

Беречь гидротампоны от возможного прокалывания и прорезывания острыми краями предметов и инструментами.

Указания по утилизации: Комплекты должны утилизироваться после дезинфекции по МУ 287-113 в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Остаточные риски: Результатом управления рисками для гидротампонов после определения и осуществления действий по снижению рисков настолько, насколько это возможно, является вывод: остаточный риск оценивается как Приемлемый.

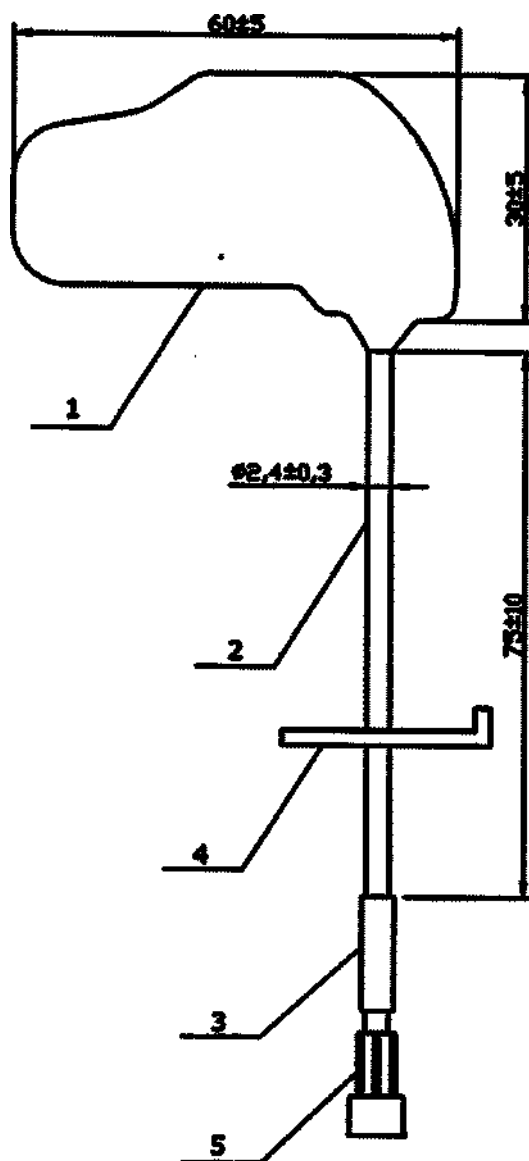
Срок годности: 3 года с даты стерилизации.
Не применять после истечения срока годности.

Медицинское изделие апиrogenно, нетоксично внутри.
Медицинское изделие не содержит лекарственных средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием медицинского изделия, просьба направлять сообщения производителю.

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,
НовоМытищинский пр-т, д. 41А, пом. II/1,
тел. (495) 583 36 62, info@medsil.ru
Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,
Сергиево-Посадский р-он, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24.

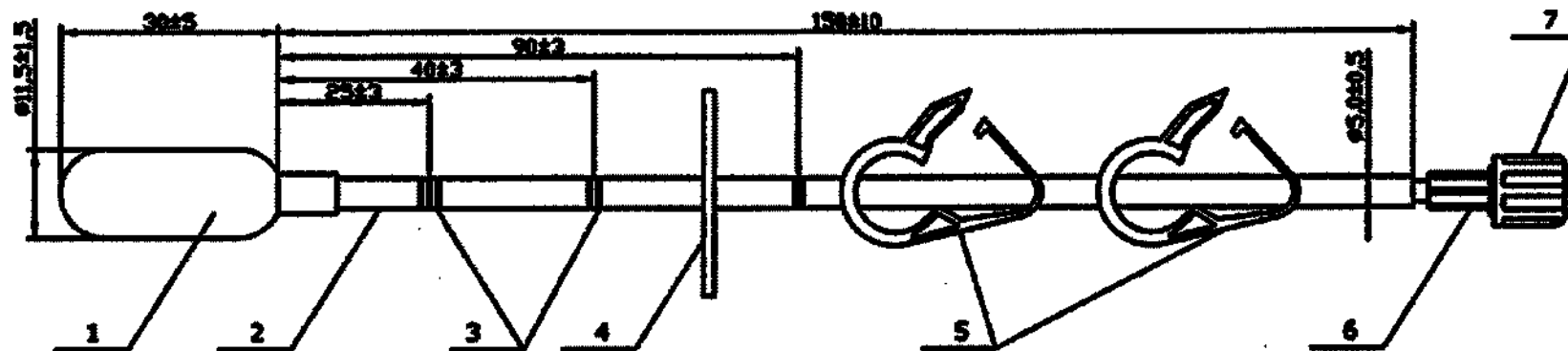
Приложение



- 1 - баллон ($V = 2,5 \dots 9,0$ мл)
- 2 - основная трубка
- 3 - соединительная трубка
- 4 - зажим
- 5 - коннектор Луер-Лок с наружной резьбой

Масса гидротампона не более 5 г

Рисунок 1 - Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из передних отделов полости носа



1 - баллон ($V=21\pm2$ мл)
 2 - трубка
 3 - метки

4 - защитная пластина
 5 - зажим - клипса малая
 6 - коннектор Луер-Лок с наружной резьбой
 7 - крышка

Масса гидротампона не более 7 г

Рисунок Б.2 - Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из задних отделов полости носа или носоглотки

Продолжение

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть)

Листов(а)

Генеральный директор

Синенко Д.Ю.



**Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из передних отделов полости
носа
по ТУ 32.50.13-103-18037666-2018
Этикетка**

Гидротампон состоит из силиконового баллона неправильной формы длиной 60 мм, высотой 30 мм, силиконовой трубки с наружным диаметром 2,4 мм, длиной 75 мм, с зажимом и коннектором Луер-Лок с наружной резьбой. Объем заполнения баллона – от 2,5 до 9 мл в зависимости от объема полости носа. Гидротампон одноразового применения предназначен для экстренной помощи больным в остановке носового кровотечения из передних отделов полости носа и применяется в поликлиниках или медицинских стационарах с наличием или отсутствием оториноларингологического отделения, бригадах скорой и неотложной медицинской помощи, отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологических отделениях, бригадах МЧС.

При работе с гидротампоном не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты гидротампона от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 50%. Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах в первичной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Сведения о приемке

Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из передних отделов полости носа соответствует ТУ 32.50.13-103-18037666-2018 и признан годным для эксплуатации.

ОТК



STERILE	EO
---------	----

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

Номер партии:

Дата изготовления:

Использовать до:

Регистрационное удостоверение №

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,
Новомигунинский пр-т, д. 41А, пом. II/1,

тел. (495) 583 36 62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,
Сергиево-Посадский р-он, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24

**Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из задних отделов полости
носа или носоглотки
по ТУ 32.50.13-103-18037666-2018
Этикетка**

Гидротампон состоит из силиконового баллона овальной формы диаметром 11,5 мм, длиной 30 мм; силиконовой трубки с наружным диаметром 5,0 мм, длиной 150 мм и с 3-мя метками; защитной пластины, 2-х зажимов-клипс малых, коннектора Луер-Лок с наружной резьбой и крышки. Объем заполнения баллона - 21 мл.

Гидротампон одноразового применения предназначен для экстренной помощи больным в остановке носового кровотечения из задних отделов полости носа или носоглотки и применяется в поликлиниках или медицинских стационарах с наличием или отсутствием оториноларингологического отделения, бригадах скорой и неотложной медицинской помощи, отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологических отделениях, бригадах МЧС.

При работе с гидротампоном не следует подвергать его кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты гидротампона от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

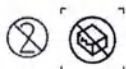
Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 50%. Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах в первичной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Сведения о приемке:

Гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из задних отделов полости носа или носоглотки соответствует ТУ 32.50.13-103-18037666-2018 и признан годным для эксплуатации.

ОТК



STERILE	EO
---------	----

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

Номер партии:

Дата изготовления:

Использовать до:

Регистрационное удостоверение №

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,

Новомигищинский пр-т, д. 41А, пом. II/1,

тел. (495) 583 36 62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,

Сергиево-Посадский р-он, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24

**Комплект гидротампонов для остановки носовых спонтанных кровотечений в составе:
гидротампон для остановки спонтанного кровотечения из
передних отделов полости носа;
гидротампон для остановки спонтанного кровотечения
из задних отделов полости носа или носоглотки
по ТУ 32.50.13-103-18037666-2018**

Этикетка

Комплект одноразового применения предназначен для экстренной помощи больным в остановке носового кровотечения из передних и задних отделов полости носа, носоглотки и применяется в поликлиниках или медицинских стационарах с наличием или отсутствием оториноларингологического отделения, бригадах скорой и неотложной медицинской помощи, отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологических отделениях, бригадах МЧС.

При работе с гидротампонами не следует подвергать их кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 50%. Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 50% на стеллажах в первичной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых ёмкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация проводится по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б.

Сведения о приемке:

Комплект соответствует ТУ 32.50.13-103-18037666-2018 и признан годным для эксплуатации.

ОТК



STERILE	EO
---------	----

Апирогенно, нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы.

Номер партии:

Дата изготовления:

Использовать до:

Регистрационное удостоверение №

Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, г. Мытищи,

Новомигунинский пр-т, д. 41А, пом. II/1,

тел. (495) 583 36 62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Россия, 141336, Московская область,

Сергиево-Посадский р-он, пос. Реммаш, ул. Институтская, д.24

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три)

Листов(а)

Генеральный директор

Зиненко Д.Ю.

