

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ПРОФИТ МЕДИКА»

П.В. Смачков

«14» июня 2022 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс",
стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020
Производства АО «ПРОФИТ МЕДИКА», Россия, 123154, г. Москва,
бульвар генерала Карбышева, дом 8, строение 3;

2022 г.

Наименование медицинского изделия

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020

в вариантах исполнения:

- 1. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5х34,5 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5х34,5 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.**
- 2. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5х50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5х50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.**
- 3. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-55909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5х100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 2,5х100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку**
- 4. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0х50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0х50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.**
- 5. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0х70 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0х70 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.**
- 6. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0х80 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0х80 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного -**

1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

7. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0х100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного, в составе: Z-сложенный бинт размером: 8,0х100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

8. Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0х150 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного: Z-сложенный бинт размером: 8,0х150 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного - 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) - 1 шт. на транспортную упаковку.

Сведения о производителе медицинского изделия

АО "ПРОФИТ МЕДИКА",

123154, Россия, г. Москва, бульвар генерала Карбышева, дом 8, строение 3;

Телефон: +7 (495)363-69-38, E-mail: medreg@profitmedika.ru

Назначение

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 предназначено для остановки наружных артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, в том числе массивных, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ранах кожи.

Описание

Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 (далее СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ) представляет собой перевязочное средство из нетканого материала, пропитанного раствором хитозана и высушенного с применением процесса сверхкритической сушки, в результате которого получается бинт, пропитанный аэрогелем хитозана. Бинт складывается Z-образно и упаковывается в герметичный пакет из материала упаковочного комбинированного.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ - стерильное медицинское изделие однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Область применения

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ предназначено для наружного применения.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ может применяться при оказании первой помощи, а также для оказания медицинской помощи вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно, в том числе медицинской помощи в экстренной и неотложной форме. Перед

применением средства гемостатического необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Показания к применению

Оказание помощи при наружных артериальных и венозных кровотечениях различной интенсивности, в том числе массивных, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ранах кожи. СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ может применяться при оказании первой помощи, а также для оказания медицинской помощи вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно, в том числе медицинской помощи в экстренной и неотложной форме.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ используется только для кратковременного (менее суток) наружного применения.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ нетоксично.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов

Возможные побочные воздействия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов.

Меры предосторожности

Предназначено только для наружного применения.

Не предназначено для повторного применения.

Упаковку вскрыть непосредственно перед применением СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО.

Перед наложением СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ не допускается растягивать, разворачивать.

При попадании на слизистые оболочки обильно промыть проточной водой.

При проявлении аллергических реакций прекратить применение СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО.

Не применять при нарушении герметичности упаковки.

Не применять по истечении срока годности.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ должно быть удалено из раны не позднее 24 ч после применения и не ранее 3-х часов после применения.

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ может быть извлечено самостоятельно после остановки кровотечения, после чего на рану накладывается повязка, или при оказании медицинской помощи.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований по применению СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Применение у детей.

Специальных исследований по применению у детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Механизм действия

Гемостатический эффект СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО основан на сочетании нескольких эффектов:

- электростатический эффект, основанный на взаимодействии положительно заряженных молекул хитозана с форменными элементами крови, наружная мембрана которых заряжена отрицательно, что приводит к их склеиванию и образованию гелеобразного сгустка, закрывающего дефект в сосуде;
- гигроскопический эффект, связанный с абсорбцией жидкой части крови аэрогелем хитозана, на основе которого получено СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ. В результате связывания воды и низкомолекулярных веществ в области дефекта сосудов происходит локальная концентрация клеточных элементов (эритроциты, тромбоциты), белковых молекул и факторов свертывания, что ускоряет формирование кровяного свертка.

Технические требования

Описание

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ представляет собой перевязочное средство из нетканого материала, пропитанного раствором хитозана и высушенного с применением процесса сверхкритической сушки, в результате которого получается бинт, пропитанный аэрогелем хитозана. Бинт складывается Z-образно и упаковывается в герметичный пакет из материала упаковочного комбинированного.

Основные параметры и характеристики

Наименование показателя	Норма
Капиллярность, мм, не менее	35
Сорбционная ёмкость по воде, г/100 см ² , не менее	6,0
рН водной вытяжки	7,0±1,0
Прирост температуры при увлажнении, °С, не более	5
Остаточная влажность не более, %	10

Состав

Состав СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО

Наименование сырья, торговое название	Содержание, % масс
Полотно нетканое на основе целлюлозы	80-85
Хитозан	15-20

Масса-габаритные характеристики

Размер, см	Масса готового изделия без индивидуальной упаковки, г	Количество сложенных слоев в длину (кол-во раз)	Размер индивидуальной упаковки (длина*ширина), мм	Масса готового изделия в индивидуальной упаковке, г
(2,5x34,5) ±15 %	1±15 %	3-7	(110*85) ±5 %	4,2±15 %
(2,5x50) ±15 %	1,2±15 %	8-12	(110*85) ±5 %	4,4±15 %

Размер, см	Масса готового изделия без индивидуальной упаковки, г	Количество сложенных слоев в длину (кол-во раз)	Размер индивидуальной упаковки (длина*ширина), мм	Масса готового изделия в индивидуальной упаковке, г
(2,5x100) ±15 %	2,4±15 %	16-24	(110*85) ±5 %	5,6±15 %
(8,0x50) ±15 %	4±15 %	8-12	(110*85) ±5 %	7,2±15 %
(8,0x70) ±15 %	5,6±15 %	10-18	(140*115) ±5 %	11,1±15 %
(8,0x80) ±15 %	6,4±15 %	12-20	(140*115) ±5 %	11,9±15 %
(8,0x100) ±15 %	8±15 %	16-24	(140*115) ±5 %	13,5±15 %
(8,0x150) ±15 %	12±15 %	16-24	(140*115) ±5 %	17,5±15 %

Комплектность

В комплект поставки СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО должно входить:

Наименование	Комплектация
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x34,5 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 2,5x34,5 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 2,5x50 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 2,5x100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 2,5x100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт. Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020 в варианте	Z-сложенный бинт размером: 8,0x50 см; в индивидуальной упаковке из материала

исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x50 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	упаковочного комбинированного – 1 шт.
	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24- 002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x70 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 8,0x70 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт.
	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24- 002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x80 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 8,0x80 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт.
	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24- 002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x100 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 8,0x100 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт.
	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.
Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24- 002-66909893-2020 в варианте исполнения: Z-сложенный бинт размером: 8,0x150 см в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного.	Z-сложенный бинт размером: 8,0x150 см; в индивидуальной упаковке из материала упаковочного комбинированного – 1 шт.
	Инструкция по применению (для потребителей) – 1 шт. на транспортную упаковку.

Указание по применению

Общие положения

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению

Способ применения

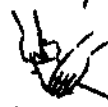
1) Вскрыть упаковку по линии отрыва и извлечь бинт.



2) Одним движением удалить из раны кровь и инородные предметы любым пригодным материалом.



3) Поднести один конец бинта к источнику кровотечения.



4) Плотнo уложить бинт в рану послойно.



5) Сильно давить двумя руками на область раны в течение 3 минут.



6) Наложить давящую повязку поверх бинта.



7) При продолжающемся кровотечении использовать несколько бинтов "Гемотекс".

8) При необходимости обратиться за медицинской помощью.

*бинт следует считать - Z-сложенный бинт

Техническое обслуживание, текущий ремонт
СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ для однократного применения.
Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

Условия эксплуатации

Эксплуатация изделия при температуре плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Транспортирование

СРЕДСТВО ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

Средство гемостатическое в транспортной упаковке должны храниться на стеллажах не более чем 3 яруса в штабеле.

Хранение

Условия хранения **СРЕДСТВА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО** должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 50°С до 40°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

Срок годности изделия «Средство перевязочное гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020» - 3 года с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик, в течении всего срока годности при условии целостности упаковки и соблюдений условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Средство гемостатическое с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Использованное Средство гемостатическое или Средство гемостатическое, извлеченное из индивидуальной упаковки, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Метод и условия стерилизации:

Средство гемостатическое является стерильным медицинским изделием (стерилизация радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2). Доза стерилизующего облучения - от 26,2 кГр до 65 кГр.

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя.

По вопросам качества медицинского изделия «Средство гемостатическое "Гемотекс", стерильное по ТУ 21.20.24-002-66909893-2020», производства АО «Профит Медика», Россия, обращаться по адресу:

123154, Россия, г. Москва, бульвар генерала Карбышева, дом 8, строение 3;

Телефон: +7 (495)363-69-38

E-mail: medreg@profitmedika.ru

Манипуляционные символы, указанные на упаковке

		Радиационная стерилизация
	—	Ростест - соответствие российским нормативам ГОСТ
	—	Запрет на повторное применение
	—	Не стерилизовать повторно
	—	Не допускать воздействия солнечного света
	—	Обратитесь к инструкции по применению
	—	Не использовать при повреждении упаковки

Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты, предъявляющие требования к средству гемостатическому для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист
(ов)

Генеральный директор

АО «ПРОФИТ МЕДИКА»

Н.В. Смачков

и 20 июня 2022

