

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Полис»

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Сигма Полис»

В.А. Мазырко

«07» июня 2023 г.



**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Средство перевязочное гемостатическое на основе хитозана Абсорба
по ТУ 21.20.24-001-47717001-2022,
производства ООО «Сигма Полис», Россия**

2023

Наименование изделия

Средство перевязочное гемостатическое на основе хитозана Абсорба по ТУ 21.20.24-001-47717001-2022, варианты исполнения:

1. Средство перевязочное гемостатическое на основе хитозана Абсорба: бинт однослойный стерильный из нетканого материала в складчатой форме размером 7,5х150 см;
2. Средство перевязочное гемостатическое на основе хитозана Абсорба: бинт однослойный стерильный из нетканого материала в складчатой форме размером 7,5х180 см.

Производитель

ООО «Сигма Полис», юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, эт/пом. 2/1, ком. 229

Место производства:

ООО «Сигма Полис», юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, эт/пом. 2/1, ком. 229

ООО «РЦОТ»ЭРА», 456780, Челябинская область, город Озерск, ул. Седьмая Линия, д. 16, пом. 103

Состав

Хитозан	25%
Карбоксиметилкрахмал	75%
Материал нетканый «Спанлейс»	100%

Назначение

Изделие предназначено для остановки поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности, преимущественно на догоспитальном этапе, в полевых и в домашних условиях, в медицинских учреждениях.

Область применения

Средство может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов, а в условиях стационара для остановки кровотечения при неэффективности традиционных методов гемостаза.

Информация о потенциальных потребителях

Пациенты с наличием наружного кровотечения различной интенсивности.

Показания к применению

- наружное кровотечение различной интенсивности;
- нарушение целостности тканей.

Для каждого конкретного случая применения индивидуально подбираются соответствующие размер и количество повязок.

Противопоказания к применению

Аллергические реакция в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакция в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов.

Меры предосторожности

Перед применением Изделия рана должна быть очищена и освобождена от инородных частиц.

Способ применения

1. Перед нанесением средства рана должна быть очищена и освобождена от инородных частиц.
2. Нанесите несколько слоев изделия на рану, либо прижмите его к ране до остановки кровотечения.
3. Наложите на область нанесения марлевую повязку, прижмите и зафиксируйте.
4. После применения изделия не следует наносить на область раны жидкие препараты, мази и другие вещества.
5. После остановки кровотечения удалите средство из области кровотечения и, при необходимости, наложите марлевую повязку.
6. Обратитесь в медицинское учреждение для оказания квалифицированной врачебной помощи (при необходимости).

Взаимодействие с другими средствами

Не выявлено.

Форма выпуска

Бинт однослойный стерильный из нетканого материала в складчатой форме.

Комплектность

- Средство перевязочное гемостатическое на основе хитозана Абсорба (в вариантах исполнения) - 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Краткая инструкция по применению представлена на потребительской упаковке, полная версия инструкции доступна по QR-коду на упаковке.

Маркировка

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бинты с нанесенным средством от белого до светло коричневого цвета
Сорбционная способность по воде, г/г, не менее	3,0
Скорость смачивания, сек, не более	20
рН водной вытяжки, не менее	3,0
Влажность, %, не более	10
Плотность, г/м ² , не менее	100
Удлинение при разрыве, %, не более	50
Разрывная нагрузка, Н, не более	160
Зона задержки роста микрофлоры	Не менее 2 мм

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Перед нанесением средства рана должна быть очищена и освобождена от инородных частиц.

Срок годности

Срок годности (гарантийный срок хранения) – 5 лет со дня изготовления.

Условия транспортировки и хранения

Средство транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150.

Средство должно храниться в складских помещениях при температуре от -25°C до +40°C и относительной влажности от 10% до 70 %.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Срок годности (гарантийный срок хранения) – 5 лет со дня изготовления.

Датой изготовления считают дату стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности.

Порядок осуществления утилизации

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственные средства или фармацевтические субстанции, которые есть в Реестре лекарственных средств.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов;

ГОСТ ISO 11137-2-2011 – Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ГОСТ ISO 10993-1-2021 – Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

СанПиН 2.1.3684-21 – Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Рекламация

По всем вопросам качества медицинского изделия, включая жалобы, обращаться к производителю:

ООО «Сигма Полис», юридический адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, к. 5, эт/пом. 2/1, ком. 229

Тел.: +7-962-945-6915

E-mail: sgmpolis@gmail.com

Последняя редакция документа: 06/2023

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
3 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Сигма Полис»
Мазырко В. А.

