

Утверждаю



Директор
ООО «Фарм-Медик»
Е.В. Зайончковский
«13» октября 2023 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОФРИЗ»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 001 – 98448790 – 2022**

Наименование медицинского изделия

Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОФРИЗ», стерильное по ТУ 21.20.24 – 001 – 98448790 – 2022

(далее по тексту "ГЕМОФРИЗ", "Гемофриз", "Изделие")

Количество: 50,0 ± 3,0 г.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для остановки наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных сосудов. В условиях стационара - для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

Показания к применению медицинского изделия

«Гемофриз» показан к применению при наличии наружного кровотечения, в том числе, характеризующегося большой кровопотерей, а также в качестве вспомогательного гемостатического средства, когда остановка кровотечения путём перевязки кровеносных сосудов невозможна, а использование традиционных процедур неэффективно или практически невыполнимо.

Возможность/невозможность применения медицинского изделия при проникающих ранениях: грудной клетки, живота, головы

- Применение изделия возможно при проникающих ранениях грудной клетки и живота.
- Применение изделия невозможно при проникающих ранениях головы.

Противопоказания к применению медицинского изделия

аллергическая реакция на компоненты

При появлении аллергической реакции прекратить применение «Гемофриз»

Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав «Гемофриз», повышение температуры тела.

Способ применения медицинского изделия

1. Перед применением «Гемофриз», рану очищают от инородных тел, сгустков крови (см. рис.1., пиктограмма 1).
 2. Далее «Гемофриз» засыпают в полость раны (см. рис.1., пиктограмма 2). Упаковку «Гемофриз» необходимо вскрывать непосредственно перед применением изделия, повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен из-за быстрого влагонасыщения.
 3. После заполнения полости раны «Гемофриз», поверх необходимо наложить ватно-марлевый тампон, и осуществить ручную компрессию в течении 5-7 мин (см. рис. 1., пиктограмма 3).
 4. При неэффективном гемостазе, необходимо повторно засыпать «Гемофриз» из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить кровоостанавливающий жгут (в зависимости от места травмы) (см. рис. 1., пиктограмма 4).
 5. Для остановки кровотечения, тампон необходимо зафиксировать турами бинта, наложив давящую бинтовую повязку.
 6. При повреждении конечности, ее целесообразно иммобилизовать, для снижения риска повторного кровотечения.
- * Изделие необходимо полностью удалить при первичной хирургической обработке, время нахождения в ране не более 24 часов. Изделие извлекается из раны механически и путем

промывания водными растворами, используемыми для промывания ран.

****** При глубоких ранах необходимо внесение изделия в область поврежденных сосудов, т.к. при поверхностном нанесении изделия кровотечение будет продолжаться.

******* Применение изделия, при использовании в условиях стационара для остановки кровотечения из паренхиматозных органов, проводить согласно "Способу применения" п. 1-5.

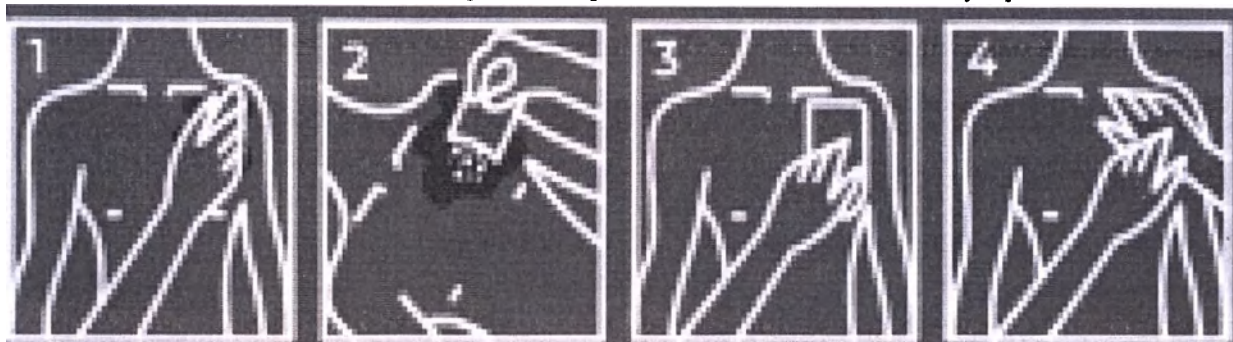


Рис. 1 Способ применения «Гемофриз» (пиктограммы 1-4)

Условия применения медицинского изделия

«Гемофриз» может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов.

«Гемофриз» может быть использован в клинических, поликлинических, полевых условиях и быту.

«Гемофриз» применяется для использования медицинскими работниками.

«Гемофриз» применяется лицами без медицинского образования для оказания «первой помощи».

Техническое описание медицинского изделия

«Гемофриз» представляет собой порошкообразное перевязочное средство на основе производных цеолитов типов А и Х, обладающих сочетанной адсорбирующей и теплотворной способностью.

«Гемофриз» выпускается в индивидуальной упаковке $50 \pm 3,0$ г.

Основные технические характеристики медицинского изделия

По физико-химическим показателям «Гемофриз» должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид	Крупнозернистый порошок кремового цвета
2. Скорость смачивания, сек, не более	10,0
3. Сорбционная емкость по воде, г/г, не менее	1,0
4. Концентрация ионов водорода (pH), ед. pH	6,0-8,0
5. Прирост температуры при увлажнении, °С не более	15,0
6. Содержание кальция, масс. %, не более	10,0
7. Масса, г	$50,0 \pm 3,0$
8. Изменение значения ионов водорода (pH), ед. pH	2,5-3,5

«Гемофриз» не должен включать загрязнений и посторонних включений

«Гемофриз» должен быть стерильным после радиационной стерилизации, величина стерилизующей дозы 15 кГр. Выбор дозы радиационной стерилизации по ГОСТ Р ИСО 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-2-2011.

Упаковка «Гемофриз» должна быть герметичной

Удобство и эффективность применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия, в виде гранул, высыпаемых из пакета, - удобно и эффективно; изделие легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, после применения легко удаляется механическим путем.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Для изготовления «Гемофриз» используют 100% цеолит основа - ГС по ТУ 2163-033-21742510-2009, производитель: ООО «Завод Молекулярных Сит «РЕАЛ СОРБ», Россия

Комплектность медицинского изделия

- «Гемофриз», расфасованный 50,0±3,0 г. в индивидуальной упаковке - 1 шт.
- инструкция по применению – 1 экз. на транспортную упаковку
- упаковочный лист – 1 экз. на транспортную упаковку.

Сведения об упаковке медицинского изделия

- «Гемофриз» должен быть упакован в индивидуальную упаковку (пакеты).
- Пакеты изготовлены из комбинированных материалов. Трёхшовный пакет из материала упаковочного комбинированного Терафол Л (ПЭТ/Ф/ПЭ - полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э - алюминиевая фольга АМг2 - полиэтиленовая пленка ПЭ-Н) по ТУ 2245-007-29007916-98, производитель: ООО «Изаслав», Россия.
- «Гемофриз» в индивидуальной упаковке должен быть помещён в коробки для транспортной упаковки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.
- Габаритные размеры транспортной упаковки составляют 300×300×100 мм ± 10 %. Масса одной коробки или ящика(брутто) не должна превышать 5,0 кг.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Категория А - медицинское изделие кратковременного контакта - общая продолжительность воздействия составляет не более 24 ч. Медицинское изделие контактирующее: с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками; с мягкими тканями; с циркулирующей кровью.

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

- Медицинское изделие стерильное.
- Стерилизация осуществляется радиационным методом по ГОСТ Р ИСО 11137-2-2011. Доза облучения – 15 кГр
- Повторная стерилизация невозможна.
- Только для однократного применения

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Изделие имеет особенности использования! Применять только после ознакомления с инструкцией.
- При контакте с жидкостью возможна экзотермическая реакция.
- При использовании необходимо беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, на влажную кожу, при попадании промыть обильным количеством воды.
- При использовании необходимо беречь от попадания внутрь, при попадании

- немедленно выпить два или более стакана воды;
- Только для однократного применения;
- При нарушении герметичности вакуумной упаковки для использования не годен (возможно увеличение объема пакета при увеличении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается)
- При контакте с кровью возможно нагревание.

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

- Транспортировку «Гемофриз» производят в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69 таблица 13 (температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %).
- «Гемофриз» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- «Гемофриз» хранят в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69 таблица 13 (температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %).
- Эксплуатация в условиях УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 таблица 3 (предельное рабочее значение температуры воздуха при эксплуатации: от +1°C до + 40 °С).
- Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б".
- Неиспользованное медицинское изделия «Гемофриз» с истекшим сроком годности, а также неиспользованное из-за нарушения целостности упаковки утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса А".

Техническое обслуживание и ремонт

«Гемофриз» предназначено для однократного применения. Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

Порядок утилизации медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б".

Неиспользованное медицинское изделия «Гемофриз» с истекшим сроком годности, а также неиспользованное из-за нарушения целостности упаковки утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса А".

Гарантийные обязательства

Предприятие – изготовителя гарантирует соответствие «Гемофриз» ТУ 21.20.24 – 001 – 98448790 – 2022, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Сведения о производителях медицинского изделия

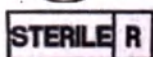
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального	Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Медик»
---	---

предпринимателя	
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Фарм-Медик»
Идентификационный номер налогоплательщика	7606133178
Адрес места нахождения юридического лица	150044, Ярославская область, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч
Номера телефонов	8 4852 67- 92- 63
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@farm-medic.com

Условные обозначения



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Запрет на повторную стерилизацию



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к Инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Верх



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

Перечень нормативной документации

ГОСТ Р ИСО 534-2012	Бумага и картон. Определение толщины, плотности и удельного объема
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ ISO 9237-2013	Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 13938-1-2021	Материалы и изделия текстильные. Свойства материалов при продавливании. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности и растяжения при продавливании
ГОСТ 14192-96	Маркировки 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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ТУ 2163-033-21742510-2009	Цеолит ГС
ТУ 2245-007-29007916-98	Терафол Л
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.
Приказ № 4н МЗРФ от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 12.1.004-92	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 7



7 листах

Директор ООО "Фарм-Медик"
Зайтковский Е.В.