

Утверждаю



Директор
«Фарм-Медик»
Е.В. Зайончковский
20» июня 2024 г.

Этикетка медицинского изделия

**Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022**

Маркировка индивидуальной упаковки
Лицевая сторона

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____ г

масса нетто гранул, г _____

Назначение:

Остановка поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности в медицинских учреждениях, в полевых и в домашних условиях преимущественно на догоспитальном этапе.

Стерильно. Нетоксично.

Не применять по истечении срока годности

Номер партии:

Дата стерилизации:

Указаны на шве упаковки.

Маркировка индивидуальной упаковки

Оборотная сторона

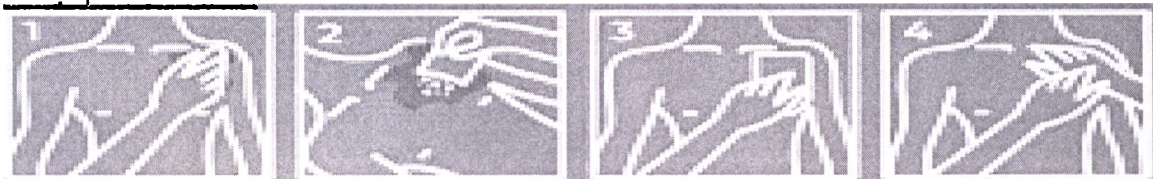
Хелпоцетин Био представляет собой перевязочное средство в гранулах на основе Хитозана (из хитина, структурного элемента экзоскелета ракообразных) и Натрий-Карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), обладающих сочетанной адсорбирующей и коагулирующей способностью.

Меры предосторожности:

- Изделие имеет особенности использования! Применять только после ознакомления с инструкцией.
- При использовании необходимо беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, 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 упаковки для использования не годен (возможно увеличение объема пакета при увеличении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается)

Способ применения:

1. Перед применением «Хелпоцетин Био», рану очищают от инородных тел, сгустков крови (пиктограмма 1).
Способ очистки ран от инородных тел, сгустков крови: очистку ран от инородных тел, сгустков крови проводят при помощи механической и химической антисептики: туалет раны (механическое удаление инородных тел, сгустков крови) с обработкой раны при помощи растворов химических антисептиков.
 2. Вскройте упаковку. Упаковку «Хелпоцетин Био» необходимо вскрывать непосредственно перед применением изделия, повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен.
 3. Далее:
 - гранулы «Хелпоцетин Био» засыпают в полость раны (пиктограмма 2); и после заполнения полости раны, сверху накладывают ватно-марлевый тампон, и осуществляют ручную компрессию в течении 5-7 мин (пиктограмма 3);
 - 4. При неэффективном гемостазе необходимо извлечь изделие из раны и:
 - повторно засыпать гранулы «Хелпоцетин Био», из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить кровоостанавливающий жгут (в зависимости от места травмы) (пиктограмма 4).
 5. Для остановки кровотечения при использовании гранул «Хелпоцетин Био», 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 ч. 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.



Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Упаковывать при УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, предельное рабочее значение температуры воздуха: от +1°C до + 40 °С.

Противопоказания к применению: аллергическая реакция на компоненты

Утилизация: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б".

Неиспользованные изделия 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".

ТУ 21.20.24-003-98448790-2022 Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

ООО «Фарм-Медик», 150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч

Адрес производства: г. Ярославль, пр-т Октября, зд. 78, лит. Ч, 1 этаж

Тел.: +7(4852)67-92-63, info@farm-medic.com | farm-medic.com

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____г

Штрих-код



Маркировка транспортной упаковки

ООО «Фарм-Медик»

150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч
Тел.: +7(4852)67-92-63

масса нетто гранул, г 1 пакет: _____

масса брутто: _____

количество уп.: _____

номер партии: _____

дата стерилизации: _____

срок годности: 5 лет с даты стерилизации

Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Утилизация: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б". Неиспользованные изделия 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".

не применять по истечении срока годности

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____ г

STERILE R



штрих-код

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на

(четырёх) листах



Утверждаю



Директор
ООО «Фарм-Медик»
Е.В. Зайончковский
июня 2024 г.

Упаковочный лист медицинского изделия

**Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022**

ООО «Фарм-Медик»

150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч
Тел.: +7(4852)67-92-63

Упаковочный лист

масса нетто гранул, г 1 пакет: _____

количество уп.: _____

номер партии: _____

дата стерилизации: _____

срок годности: 5 лет с даты стерилизации

номер упаковщика-контролера: _____

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____ г



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 2

(двух) листах



Утверждаю



Директор
ООО «Фарм-Медик»
Е.В. Зайончковский
«20» июня 2024 г.

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

**Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022**

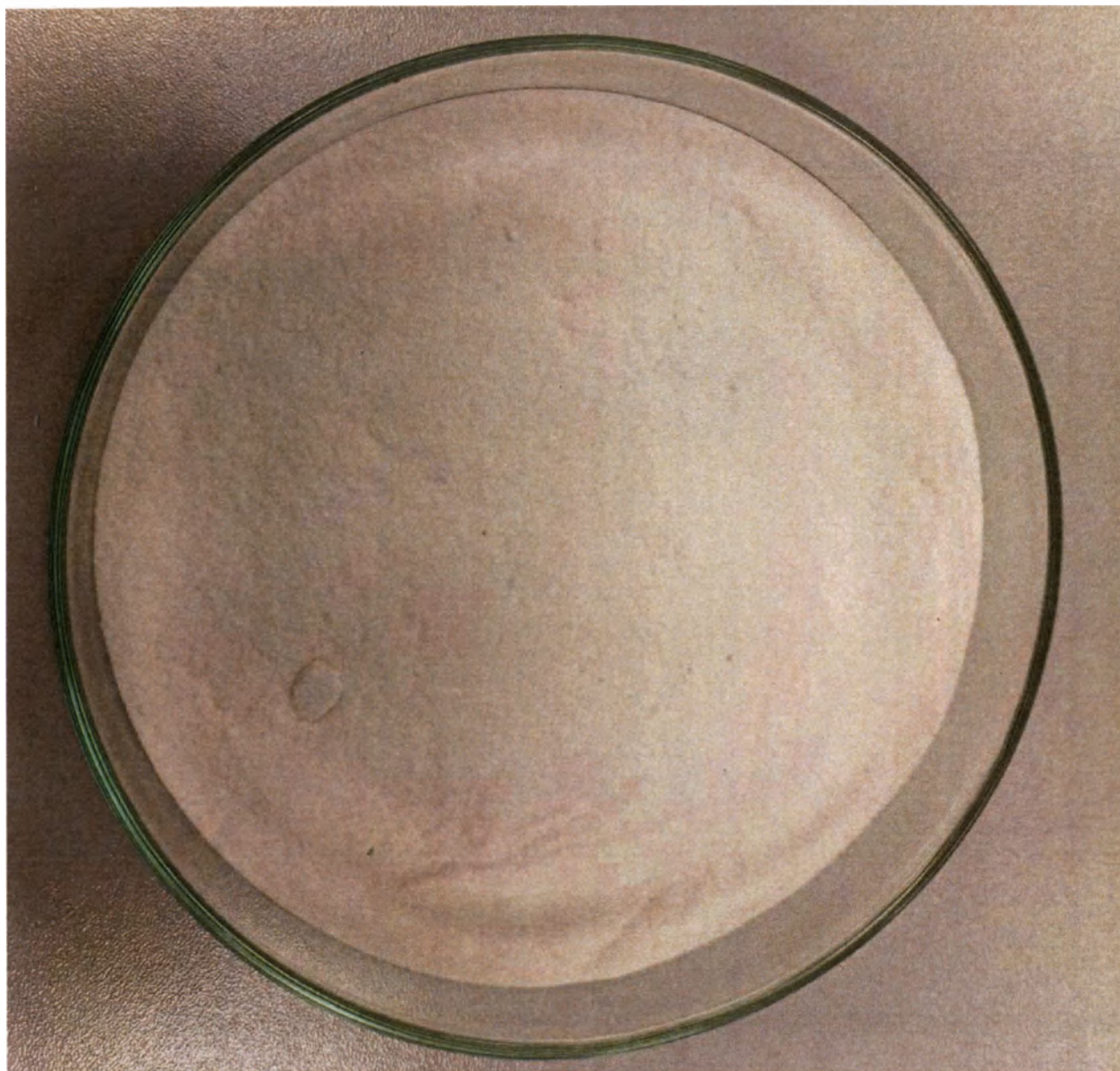


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин
Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин
Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по 25 г

Назначение:

Остановка поверхностного наружного
кровотечения различной интенсивности
в медицинских учреждениях, в полевых
и домашних условиях преимущественно
на догоспитальном этапе

СТЕРИЛЬНО!

НЕТОКСИЧНО

Не применять по истечении
срока годности

Номер партии:
Дата стерилизации:
Указаны на шве упаковки

4 20.03.2023

Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

Хеллоцетин Био представляет собой перевязочное средство в гранулах на основе Хитозана (из хитина, структурного элемента экзоскелета ракообразных) и Натрий-Карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), обладающих сочетанной адсорбирующей и коагулирующей способностью.

Меры предосторожности:

- Изделие имеет особенности использования! Применять только после ознакомления с инструкцией.
- При использовании необходимо беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, 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 упаковки для использования не годен (возможно увеличение объема пакета при увеличении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается).

Способ применения:

1. Перед применением «Хеллоцетин Био», рану очищают от инородных тел, сгустков крови (пиктограмма 1).
Способ очистки ран от инородных тел, сгустков крови: очистку ран от инородных тел, сгустков крови проводят при помощи механической и химической антисептики: туалет раны (механическое удаление инородных тел, сгустков крови) с обработкой раны при помощи растворов химических антисептиков.
 2. Вскрывают упаковку. Упаковку «Хеллоцетин Био» необходимо вскрывать непосредственно перед применением изделия, повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен.
 3. Гранулы «Хеллоцетин Био» засыпают в полость раны (пиктограмма 2); и после заполнения полости раны, сверху накладывают асептический тампон, и осуществляют ручную компрессию в течении 5-7 мин (пиктограмма 3);
 4. При неэффективном гемостазе необходимо извлечь изделие из раны и:
- повторно засыпать гранулы «Хеллоцетин Био», из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить кровоостанавливающий жгут (в зависимости от места травмы) (пиктограмма 4).
 5. Для остановки кровотечения при использовании гранул «Хеллоцетин Био», 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 ч. 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.
- *** Применению изделия, при использовании в условиях стационара для остановки кровотечения из паренхиматозных органов, проводить согласно "Способу применения" п. 1-5.



Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха: от +40°C до -50°C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, температуры воздуха: от +40°C до -50°C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатировать при УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, предельное рабочее значение температуры воздуха: от +1°C до +40°C.

Противопоказания к применению: аллергическая реакция на компоненты

Утилизация: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящиеся к медицинским отходам "класса Б".
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, а также неиспользованные из-за нарушения целостности упаковки утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящиеся к медицинским отходам "класса А".



ТУ 21.20.24-003-98448790-2022

Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

ООО «Фарм-Медик», 150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г. Ярославль, пр-т Октября, зд. 78, офис 7, литер 4

Адрес производства: г. Ярославль, пр-т Октября, зд. 78, лит. 4, 1 этаж

Тел.: +7(4852)87-92-63 | info@farm-medico.com | farm-medico.com

Средство перевязочное гемостатическое «Хеллоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022.

Средство перевязочное гемостатическое «Хеллоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 26 гр.



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хеллоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Средство перевязочное гемостатическое «Хеллоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)

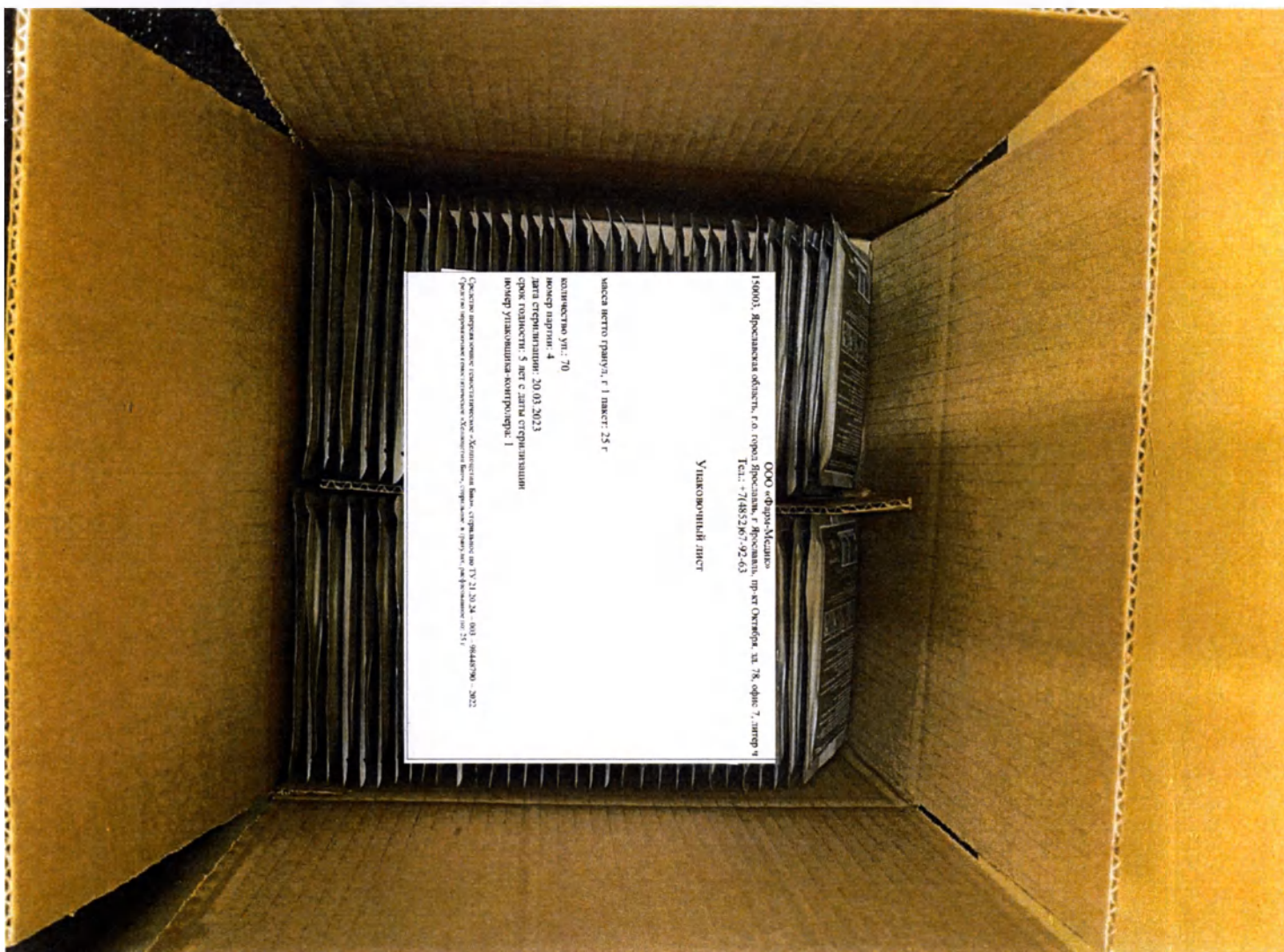


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 - 003 - 98448790 - 2022
 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
 Упаковочный лист



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
 Транспортная упаковка

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

(шесть)

листах



Утверждаю

Директор

ООО «Фарм-Медик»

Е.В. Зайончковский

«13» декабря 2023 г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия

**Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022**

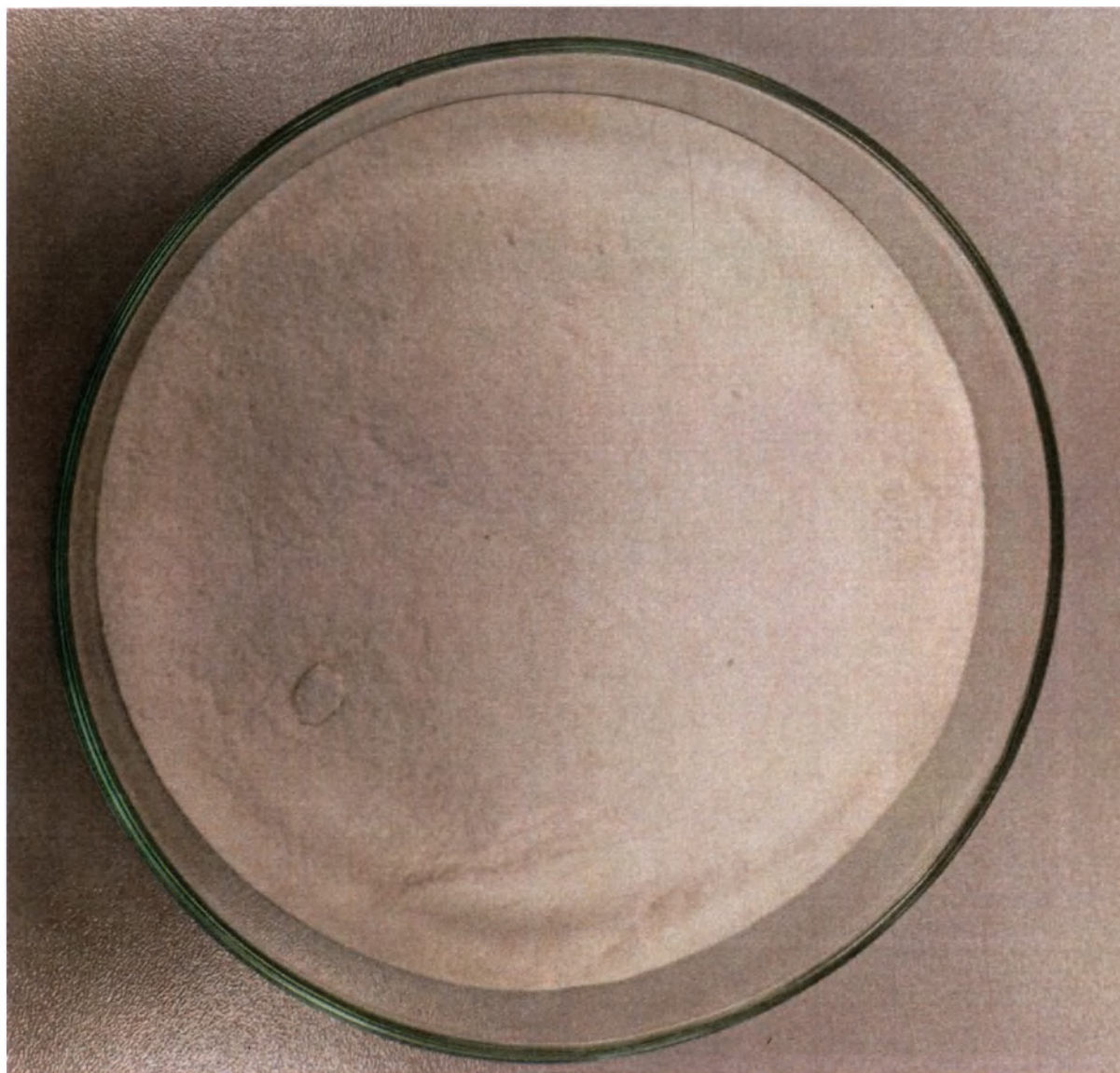


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 1 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.

ХЕЛПОЦЕТИН **Б**ИО

СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ В ГРАНУЛАХ

МАССА НЕТТО 25 г

Остановка наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов.

В условиях стационара - для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

СТЕРИЛЬНО!

НЕТОКСИЧНО

Не применять по истечении срока годности

Номер партии:
Дата стерилизации:
Указаны на шве упаковки

4 20.03.2023

Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 1 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

Хлещетин Био представляет собой перевязочное средство в гранулах на основе Хитозана (натуральный полимер животного происхождения) и Натрия-карбонилминералциклосилана (КМЦ), обладающих сочетанным действием: адгезирующим и коагулирующим свойствами.

Механизм действия

Исходя из особенностей использования: Применять только после ознакомления с инструкцией.

При использовании необходимо избегать попадания в глаза, в нос, в рот при попадании средства в обычные контейнеры.

При использовании необходимо избегать попадания внутрь, при попадании немедленно выпить два литра чистой воды.

Только для одноразового применения;

При нарушении герметичности упаковки для использования не годен (возможно увеличение объема пакета при увеличении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается).

Способ применения:

1. Перед применением «Хелпоцетин Био», руку очищают от микробов теп. сухими салфетками (инструкция 1);

2. В случае попадания в рану «Хелпоцетин Био» необходимо осторожно сформировать неровности перед применением изделия, повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен.

3. Гранулы «Хелпоцетин Био» закладывают в полость раны (инструкция 2), и после зажатия полости раны, сверху накладывают ватно-марлевый тампон, и осуществляют ручную компрессию в течение 5-7 мин. (инструкция 3);

4. При неэффективности гемостаза необходимо наложить изделие из раны и;

и повторно заклеить гранулы «Хелпоцетин Био», из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить перевязочный материал (в зависимости от места раны) (инструкция 4);

5. Для оставшихся повреждений при использовании Гранул «Хелпоцетин Био», тампоном необходимо зафиксировать ткань, бинте, и сделать давящую бинтовую повязку;

6. При повреждении целостности, ее целесообразно имобилизовать, для снижения риска повторного кровотечения;

Изделие необходимо полностью удалить при повторной хирургической обработке, время нахождения в ране не более 24 ч. Изделие утилизируется на ране, исключается и путем промывания водными растворами, используемыми для промывания ран;

При повреждении упаковки внесение изделия в область поврежденных сосудов, т.е. при повреждении целостности изделия произведение будет противопоказано.

Применение изделия, при использовании в условиях стационара для остановки кровотечения из периферического органа, проводить согласно Способу применения п. 1-6.



Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-83, при температуре воздуха: от +10°C до - 50°C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-83, температуру воздуха: от +10°C до - 50°C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в ватной упаковке в закрытых герметичных средствах, упакованных в контейнерах в соответствии с правилами перевозки товаров, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатировать при УХЛ категориях 4,2 по ГОСТ 15150-83, при условии работы изделия в воздухе от +1°C до +47°C.

Подлежит замене при повреждении, нарушении целостности упаковки на компоненты.

Упаковка: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3694-21, как она содержится к медицинским изделиям, класса Б*.

Нарушение целостности изделия с истечением срока годности, а также несоблюдение правил нарушения целостности упаковки или упаковки в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3694-21, как она содержится к медицинским изделиям, класса Б*.



ХЕЛПОЦЕТИН БИО



ТУ 21.20.24-003-98448790-2022

Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

ООО «Форм-Медика», 160005, Республика Ингушетия, по адресу: Промышленность, пр-т Октябрь, д. 76, офис 7, литер Ч.

Адрес производства: г. Астрахань, пр-т Октябрь, д. 78, лит Ч, 1 этаж.

Тел: +7(485)97-42-43, info@form-medica.com | form-medica.com

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022.

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 25 гр.

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 25 гр.

Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 1 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Исполнение 1 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, на примере - расфасованное по: 25 г.
 Упаковочный лист

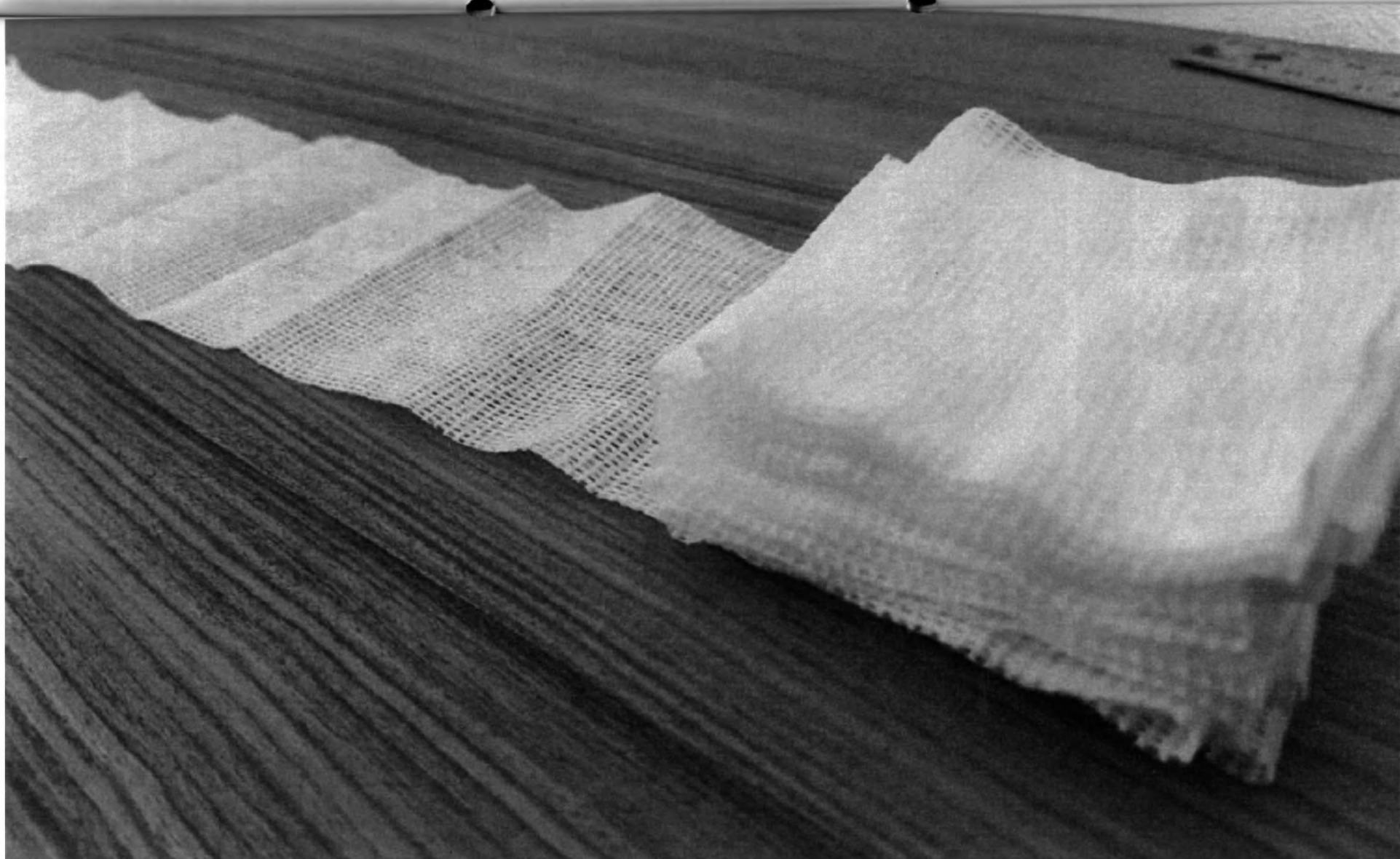


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 2 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, на примере - размером: 10 x 300 см

ХЕЛПОЦЕТИН **БИО**

СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ НА БИНТЕ ОДНОСЛОЙНОМ

РАЗМЕР БИНТА 10х300 см

Остановка наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов.

В условиях стационара - для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

СТЕРИЛЬНО!

НЕТОКСИЧНО

Не применять по истечении срока годности

Номер партии:
Дата стерилизации:
Указаны на шве упаковки

4 20.03.2023

Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 2 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, на примере - размером: 10 х 300 см
Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

Хелпоцетин Био представляет собой перевязочное средство пропитанное на основе Хитозана (из мидии, структурно близкого к структуре раковинных) и Карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), обладающих соединительнотканной адгезивностью и способностью способствовать заживлению ран.

Методы применения

Используйте только стерильные инструменты. Применять только после завершения с инструкцией.

При использовании необходимо брать от прокладки в паз, в нос, в рот, при попадании прокладки в бинт или вливание в рану.

При использовании необходимо брать от прокладки в паз, в нос, в рот, при попадании прокладки в бинт или вливание в рану.

Клино для однократного применения.

При нарушении герметичности упаковки для и сползания на не подан (возможно увеличение объема пакета при нарушении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается).

Способ применения

1. Перед применением «Хелпоцетин Био», рану очистить от инородных тел, остатков крови (инструкция 1).
2. Вскройте упаковку. Уложите «Хелпоцетин Био» необходимо закрывать непосредственно перед применением над раной, поперечному использованию на подтеки. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен.
3. Дайте

- темпировать рану бинтом «Хелпоцетин Био», зафиксируйте и обеспечьте доступ воздуха к ране в течение 5-7 мин (инструкция 3).

4. При недостаточном гемостазе необходимо заменить изделие из раны и.

поперечному темпировать рану бинтом «Хелпоцетин Био» из другой упаковки и далее осуществлять дальнейшее лечение.

5. При повреждении упаковки, нецелесообразно использовать, для снижения риска повторного повреждения.

и изделия необходимо полностью удалить при первом хирургическом осмотре, если необходимо в ране не более 24 ч. Изделие заменяется на рану механически и путем промывания водным раствором, использованием для промывания ран.

Гемостатический эффект достигается за счет действия на рану в области повреждения сосуда, т.е. при повреждении тканей и удалении поврежденной ткани происходит заживление.

Применение изделия, при использовании в упаковке, специфика для оказания первой помощи и в первую очередь органов, производящих систему «Способ применения п. 1-5».



Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света, месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, при температуре воздуха от +40°C до -60°C, относительной влажности воздуха не более 98%.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света, месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, при температуре воздуха от +40°C до -60°C, относительной влажности воздуха не более 98%.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света, месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, при температуре воздуха от +40°C до -60°C, относительной влажности воздуха не более 98%.

Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света, месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, при температуре воздуха от +40°C до -60°C.

Применение изделия, при использовании в упаковке, специфика для оказания первой помощи и в первую очередь органов, производящих систему «Способ применения п. 1-5».

Использование изделия, при использовании в упаковке, специфика для оказания первой помощи и в первую очередь органов, производящих систему «Способ применения п. 1-5».



ТУ 21.20.24-003-98448790-2022
Срок годности 5 лет с даты стерилизации
ООО «ФармМедик», 160000, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Октября, 30, 78, офис 7, литер «А»
Адрес производства: г. Гродно, пр-т Октября, 30, 78, литер «А»
Тел: +375(25)67-92-551 | info@farmmedic.com | farmmedic.com
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24-003-98448790-2022.
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, размером: 10х300 см.

ХЕЛПОЦЕТИН БИО



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 2 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, на примере - размером: 10 x 300 см
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)

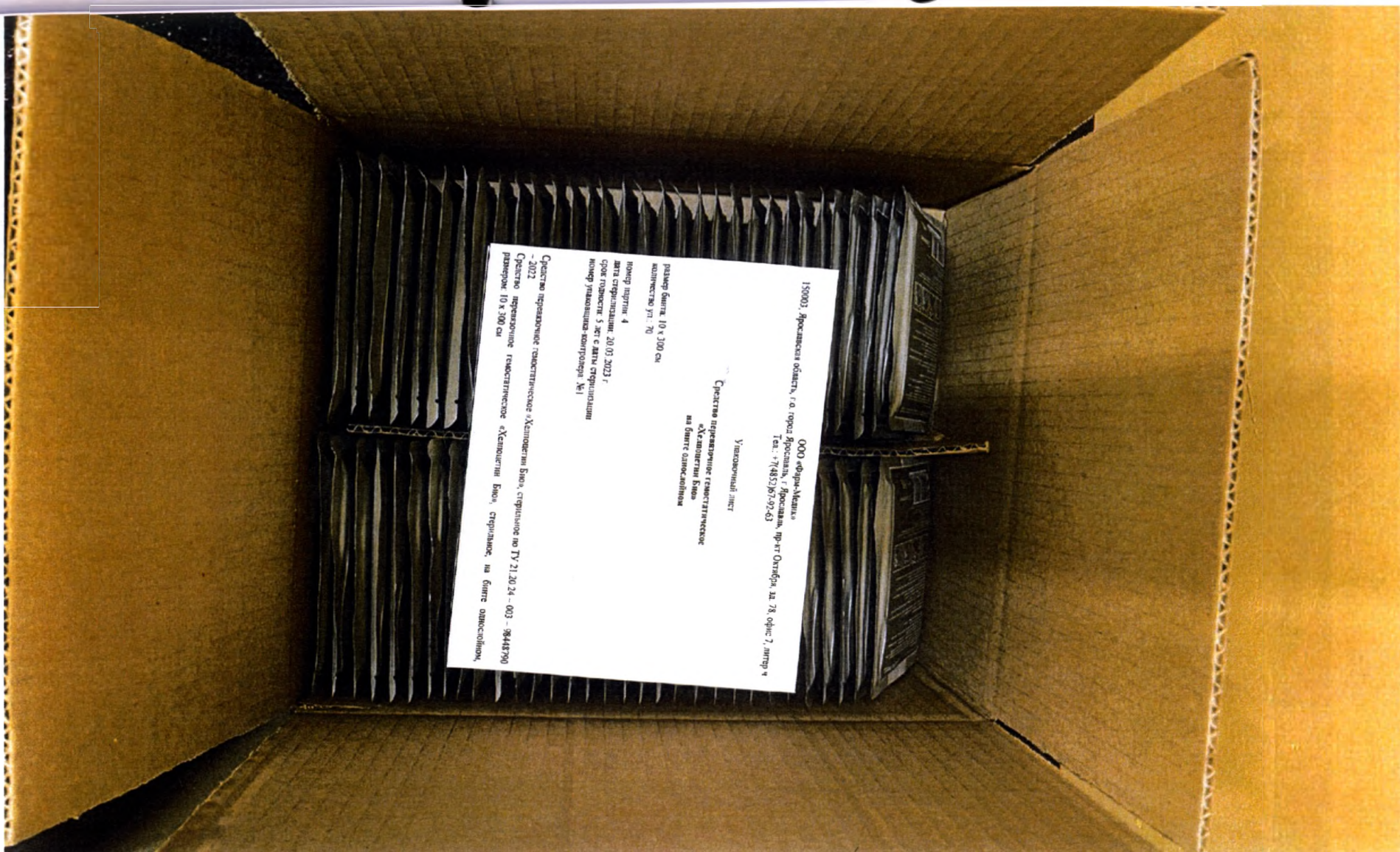


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Исполнение 2 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, на примере - размером: 10 x 300 см
 Упаковочный лист



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Исполнение 2 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, на примере - размером: 10 x 300 см
 Транспортная упаковка

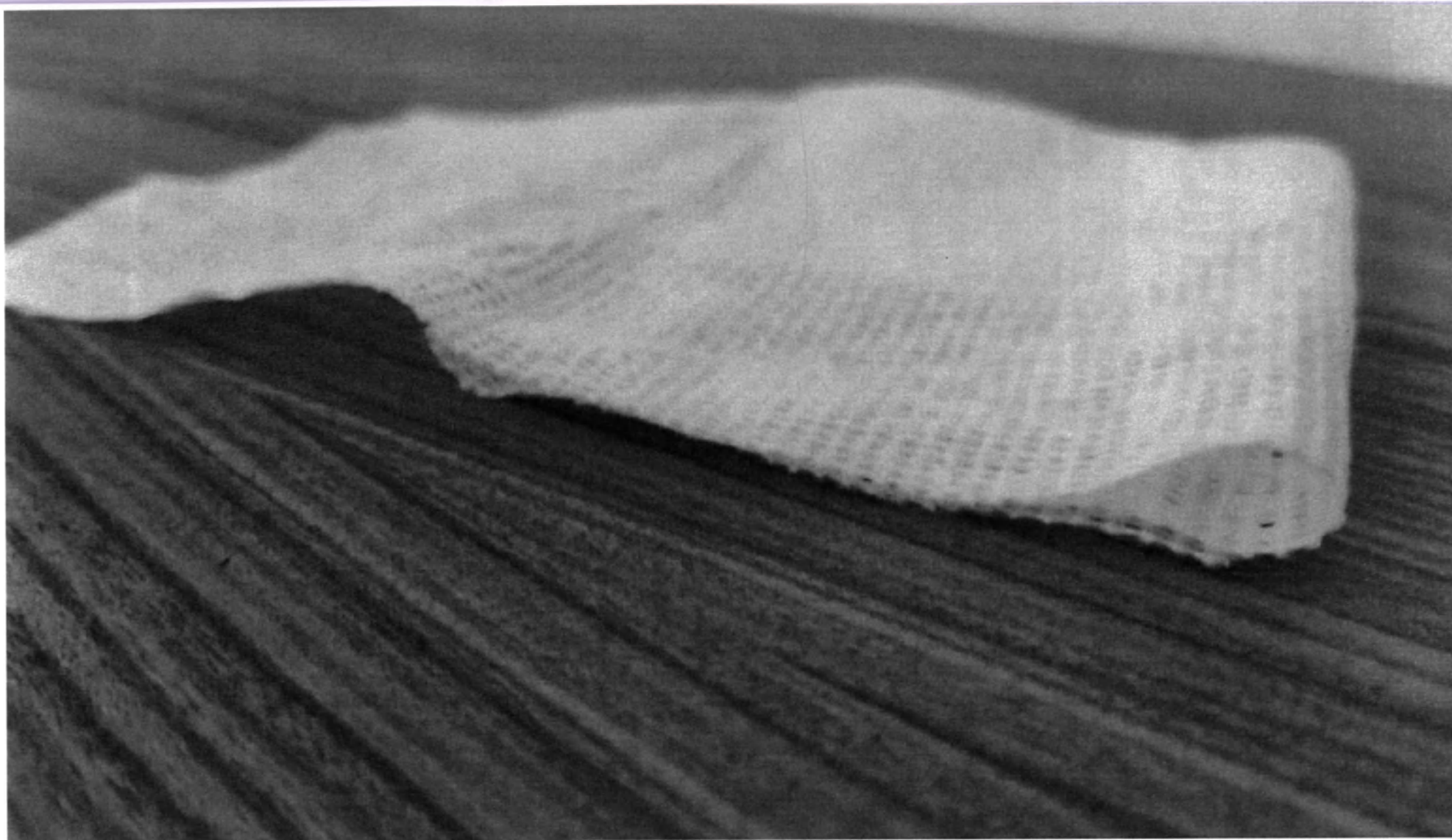


Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 3 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: 10 x 30 см.

Хелпоцетин Био

**СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ
ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ
НА САЛФЕТКЕ ОДНОСЛОЙНОЙ**

РАЗМЕР САЛФЕТКИ 10х30 см

Остановка наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов.

В условиях стационара - для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

СТЕРИЛЬНО

НЕТОКСИЧНО

Не применять по истечении срока годности

Номер партии:
Дата стерилизации:
Указаны на шве упаковки

4 20.03.2023

- Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
- Исполнение 3 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: 10 x 30 см.
- Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

Хелпоцетин Био представляет собой гемостатическое средство пропитанное на основе Хитозана (на латин. стрептокого-де-овине эстерсфера-ракообразных) и карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ, обладающих совместной адсорбирующей и мажурной дей-ствием).

Меры предосторожности

Использовать исключительно по назначению. Применять только после ознакомления с инструкцией.

Использовать на небольших ранках, более от попадания в глаза, в нос, в рот под покровом промывать обильным количеством воды.

После использования необходимо вымыть руки.

При использовании Хелпоцетин Био, рану очищают от инородных тел, спусков крови (пиктограмма 1).

Способ применения

1. Перед применением Хелпоцетин Био, рану очищают от инородных тел, спусков крови (пиктограмма 1).

2. Вскройте упаковку, Хелпоцетин Био необходимо вскрыть непосредственно перед применением, избегая повторного использования на подкладке. При нарушении целостности упаковки для использования на ране.

3. Давление.

После нанесения Хелпоцетин Био, рану фиксируют и осуществляют ранку компрессом в течение 5-7 мин (пиктограмма 3).

4. При наложении Хелпоцетин Био, необходимо наложить на рану:

- повязку из стерильной марли, салфетку, Хелпоцетин Био на другой участок и далее осуществлять механическую обработку и наложение компресса (пиктограмма 4).

5. При повреждении целостности, нецелесообразно использовать, для снижения риска повторного повреждения.

Использовать Хелпоцетин Био, только при первичной обработке, в случае неэффективности в ране на более 24 ч, лечение заключается на рану механической и путем применения водных растворов, используемых для промывания ран.

При повреждении Хелпоцетин Био, необходимо вынуть из упаковки в область повреждения компресс, т.к. при повреждении наложения Хелпоцетин Био, при использовании будет происходить.

Применение Хелпоцетин Био, при использовании в условиях стационара для оказания первой помощи на первичных этапах, проведение лечения «Особые указания» п. 1-5.



Хелпоцетин Био защищен от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, при температуре воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.

Хелпоцетин Био, защищенный от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, температурой воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.

Хелпоцетин Био, защищенный от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, температурой воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.

Хелпоцетин Био, защищенный от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, температурой воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.

Хелпоцетин Био, защищенный от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, температурой воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.

Хелпоцетин Био, защищенный от прямого попадания солнечного света, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-09, температурой воздуха от +10°C до +50°C, относительной влажности воздуха не более 95%.



ТУ 21.20.24-003-98448790-2022
Срок годности 5 лет с даты стерилизации.
ООО «Ирм-Мед», 150010, Ярославская область, г. Ярославль, пр-т Октябрь, д. 78, офис 7, литер Ч.
Адрес производства: Ярославль, пр-т Октябрь, д. 78, лит. Ч, 1 этаж.
Тел: +7 (463) 267-83-83, info@irm-med.ru, irm-med@yandex.ru.
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24-003-98448790-2022.
Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, не салфетке однослойной, размером 10х30 см.

ХЕЛПОЦЕТИН БИО



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
Исполнение 3 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: 10 x 30 см.
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Исполнение 3 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: 10 x 30 см.
 Упаковочный лист



Фото Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022
 Исполнение 3 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: 10 x 30 см.
 Транспортная упаковка

Прошнуровано и пронумеровано
Количество страниц 16

ООО «Фарм-Медик»
Директор Зайончковский Е.В.

Е.В. Зайончковский



Утверждаю

Директор

ООО «Фарм-Медик»

Е.В. Зайончковский

28 ноября 2022 г.



Этикетка медицинского изделия

**Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»,
стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022**

Маркировка индивидуальной упаковки
Лицевая сторона

**Средство перевязочное гемостатическое
«Хелпоцетин Био»
гранулы (для исполнения 1)
на бинте однослойном (для исполнения 2)
на салфетке однослойной (для исполнения 3)**

масса нетто гранул _____ (для исполнения 1)

размер бинта _____ (для исполнения 2)

размер салфетки _____ (для исполнения 3)

Назначение:

Остановка наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов.

В условиях стационара - для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

Стерильно. Нетоксично.

Не применять по истечении срока годности

Номер партии:

Дата стерилизации:

Указаны на шве упаковки.

Маркировка индивидуальной упаковки

Оборотная сторона

Хелпоцетин Био представляет собой перевязочное средство в гранулах на основе Хитозана (из хитина, структурного элемента экзоскелета ракообразных) и Натрий-Карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), обладающих сочетанной адсорбирующей и коагулирующей способностью.

Меры предосторожности:

- Изделие имеет особенности использования! Применять только после ознакомления с инструкцией.
- При использовании необходимо беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, 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 упаковки для использования не годен (возможно увеличение объема пакета при увеличении температуры, при этом герметичность не нарушается, качество изделия не ухудшается)

Способ применения:

1. Перед применением «Хелпоцетин Био», рану очищают от инородных тел, сгустков крови (пиктограмма 1).
 2. Вскройте упаковку. Упаковку «Хелпоцетин Био» необходимо вскрывать непосредственно перед применением изделия, повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен.
 3. Далее:
 - гранулы (Исполнение 1) «Хелпоцетин Био» засыпают в полость раны (пиктограмма 2); и после заполнения полости раны, сверху накладывают ватно-марлевый тампон, и осуществляют ручную компрессию в течении 5-7 мин (пиктограмма 3);
 - либо тампонируют рану бинтом (Исполнение 2) «Хелпоцетин Био» или салфеткой (Исполнение 3) «Хелпоцетин Био»; фиксируют, и осуществляют ручную компрессию в течении 5-7 мин (пиктограмма 3);
 4. При неэффективном гемостазе необходимо извлечь изделие из раны и:
 - повторно засыпать гранулы (Исполнение 1) «Хелпоцетин Био», из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить кровоостанавливающий жгут (в зависимости от места травмы) (пиктограмма 4).
 - либо повторно тампонируют рану бинтом (Исполнение 2) «Хелпоцетин Био» или салфеткой (Исполнение 3) «Хелпоцетин Био» из другой упаковки и далее осуществлять механическую компрессию и наложить кровоостанавливающий жгут (в зависимости от места травмы) (пиктограмма 4).
 5. Для остановки кровотечения при использовании гранул «Хелпоцетин Био» (Исполнение 1), 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 ч. 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.



Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатировать при УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, предельное рабочее значение температуры воздуха: от +1°C до + 40 °С.

Противопоказания к применению: аллергическая реакция на компоненты

Утилизация: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б".

Неиспользованные изделия 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".

ТУ 21.20.24-003-98448790-2022 Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

ООО «Фарм-Медик», 150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч

Адрес производства: г. Ярославль, пр-т Октября, зд. 78, лит. Ч, 1 этаж

Тел.: +7(4852)67-92-63 | info@farm-medic.com | farm-medic.com

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____ г (для Исполнения 1)

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, размером: _____ см (для Исполнения 2)

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: _____ см (для Исполнения 3)

Хелпоцетин Био

Штрих-код



Маркировка транспортной упаковки

ООО «Фарм-Медик»

150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г Ярославль, пр-кт Октября, зд. 78, офис 7, литер ч
Тел.: +7(4852)67-92-63

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био»

гранулы (для исполнения 1)

на бинте однослойном (для исполнения 2)

на салфетке однослойной (для исполнения 3)

масса нетто гранул _____ (для исполнения 1)

размер бинта _____ (для исполнения 2)

размер салфетки _____ (для исполнения 3)

масса брутто: _____

количество уп.: _____

номер партии: _____

дата стерилизации: _____

срок годности: 5 лет с даты стерилизации

Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре воздуха: от +40°C до - 50 °C, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Транспортировать в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69, температуры воздуха: от +40°C до - 50 °C, относительной влажности воздуха не более 98 %. Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Утилизация: в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б". Неиспользованные изделия 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".

не применять по истечении срока годности

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное по ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: _____ г (для Исполнения 1)

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на бинте однослойном, размером: _____ см (для Исполнения 2)

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, на салфетке однослойной, размером: _____ см (для Исполнения 3)



штрих-код

Прошнуровано и пронумеровано
Количество страниц 4

ООО «Фарм-Медик»
Директор Зайончковский Е.В.

