

Утверждаю

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



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

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

Наименование медицинского изделия

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

Варианты исполнений:

1. Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 5, 15, 25, 35 г.

Назначение медицинского изделия

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

Показания к применению медицинского изделия

для остановки поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности в медицинских учреждениях, в полевых и в домашних условиях преимущественно на догоспитальном этапе. Средство используется только для кратковременного (менее суток) наружного применения.

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 «Хелпоцетин Био»

Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав «Хелпоцетин Био».

Способ применения медицинского изделия

1. Перед применением «Хелпоцетин Био», рану очищают от инородных тел, сгустков крови (см. рис. 1., 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 из-за быстрого влагонасыщения.

3. Далее:

- гранулы «Хелпоцетин Био» засыпают в полость раны (см. рис. 1., пиктограмма 2); и после заполнения полости раны, сверху накладывают ватно-марлевый тампон, и осуществляют ручную компрессию в течении 5-7 мин (см. рис. 1., 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) (см. рис. 1., 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 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.

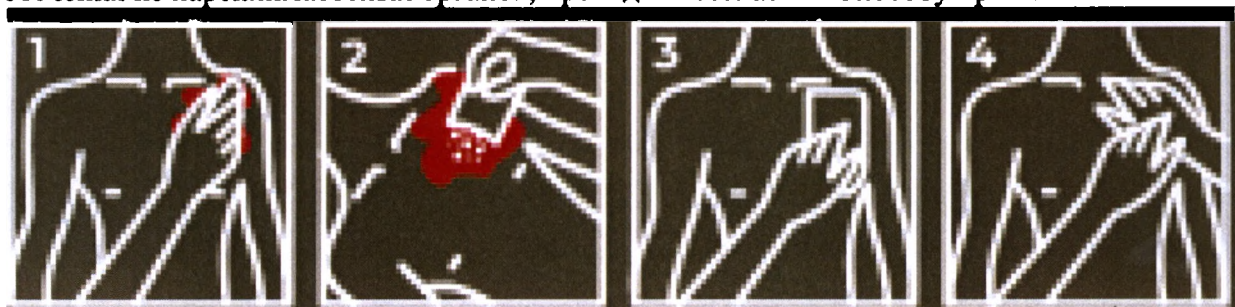


Рис. 1 "Способ применения «Хелпоцетин Био» (пиктограммы 1-4)"

Условия применения медицинского изделия

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

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

«Хелпоцетин Био» применяется для использования медицинскими работниками.

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

Техническое описание медицинского изделия

«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.

Средство «Хелпоцетин Био» состоит из 40% Хитозана и 60% (КМЦ).

Принцип действия медицинского изделия - основан на обеспечении местного гемостаза путем герметизации при образовании сгустка.

Хитозан - используется в качестве инициатора процесса гемостаза. Хитозан активирует процесс гемостаза, за счет увеличения скорости формирования кровяного сгустка и агрегации форменных элементов крови (коагуляции).

КМЦ - используется в качестве загустителя, увеличивающая вязкость образовавшейся сорбционной субстанции и препятствующая ее растеканию.

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био» выпускается в следующих исполнениях:

Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 5, 15, 25, 35 г.

Основные технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Гранулы
2.	Реакция водной вытяжки, pH	6,0-8,0

3.	Масса гранул, г	5,0±10% 15,0±10% 25,0±10% 35,0±10%
4.	Сорбционная емкость по воде, г/г, не менее	1,0
5.	Скорость смачивания, сек, не более	15,0
6.	Влажность, %, не более	20,0

«Хелпоцетин Био» не должен включать загрязнений, посторонних включений и механических примесей.

«Хелпоцетин Био» должен быть стерильными 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 «Хелпоцетин Био» 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
в гранулах, используют:

- Хитозан, производитель: Qingdao Chibio Biotech Co., Ltd, Китай.
- КМЦ марки Камцел-1000 «Стандарт», ТУ 2231-002-50277563-2000, производитель ЗАО «Карбокам-Пермь», Россия.

Комплектность медицинского изделия

1 Средство перевязочное гемостатическое «Хелпоцетин Био», стерильное, в гранулах, расфасованное по: 5, 15, 25, 35 г.

Комплектность:

- средство «Хелпоцетин Био», расфасованное по 5, 15, 25, 35 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

1 «Хелпоцетин Био» должен быть упакован в индивидуальную упаковку (пакеты).

2 Пакеты изготовлены из комбинированных материалов. Пакет из материала, упаковочного комбинированного Терафол Л (12ПЭТ/7Ф/60ПЭ – полиэтилен терафталатная пленка ПЭТ-Э - алюминиевая фольга АМг2 - полиэтиленовая пленка ПЭ-Н) по ТУ 9570-002-86243404-2016, производитель: ООО «Полиграф – Центр - Юг», Россия.

3 «Хелпоцетин Био» в индивидуальной упаковке должен быть помещён в коробки для транспортной упаковки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

4 Габаритные размеры транспортной упаковки составляют:

короб 300х300х110 мм ± 10 %.

5 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: лекарственных 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 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)

Условия транспортирования, хранения, эксплуатации и утилизации медицинского изделия

1. Транспортировку «Хелпоцетин Био» производят в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте, в условиях хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-59 таблица 13 (температуры воздуха: от +40°C до - 50 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %).
- 2 «Хелпоцетин Био» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- 3 «Хелпоцетин Био» 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 %).
- 4 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).
- 5 Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящееся к медицинским отходам "класса Б".
- 6 Неиспользованное медицинское изделие «Хелпоцетин Био» 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

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

Гарантийные обязательства

Предприятие – изготовителя гарантирует соответствие «Хелпоцетин Био» ТУ 21.20.24 – 003 – 98448790 – 2022, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности медицинского изделия
Срок годности – 5 лет 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 предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Медик»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Фарм-Медик»
Идентификационный номер налогоплательщика	7606133178
Адрес места нахождения юридического лица	150003, Ярославская область, г.о. город Ярославль, 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



Апирогенно



Верх



Беречь от влаги (по ГОСТ 14192-96)
Не допускать воздействия влаги (по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023)



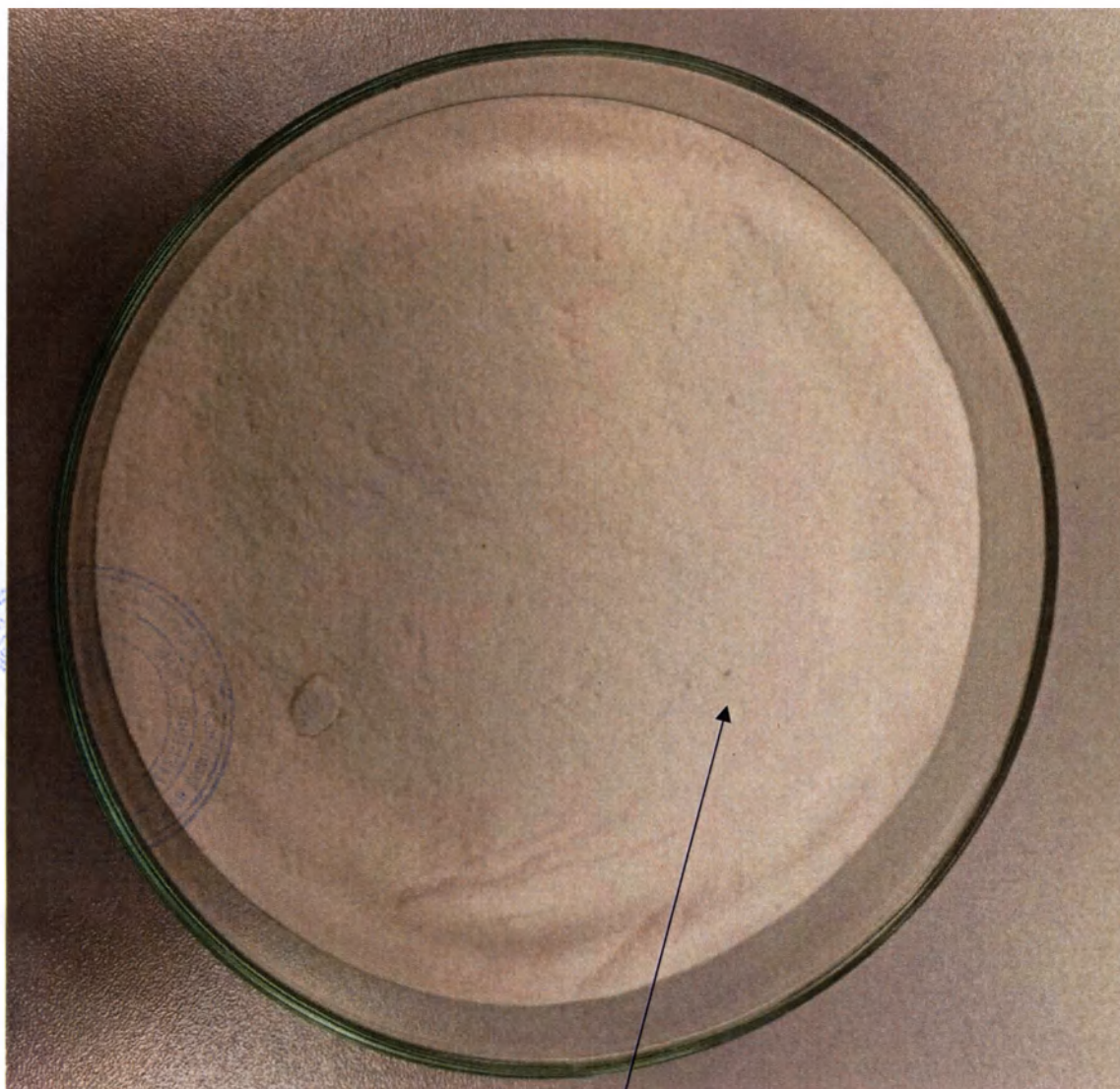
Предел по количеству ярусов в штабеле

Перечень нормативной документации

Обозначение НТД	Наименование НТД
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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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 9570-002-86243404-2016	Терафол Л
ТУ 2231-002-50277563-2000	Натрий-Карбоксиметилцеллюлоза техническая
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 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Гранулы «Хелпоцетин Био»

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 8



(восьми)

л. 1/13