



Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД»

Юридический адрес: 105118, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора,
пр-кт Будённого, д.11, стр.1.

ИНН: 9724054776 КПП: 772401001 ОГРН: 1217700354893 ОКПО: 48619789

Р/с: 40702810802620011009 К/с: 30101810200000000593

Банк: АО "АЛЬФА-БАНК" БИК: 044525593

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Средство гемостатическое стерильное «ГЕО МЕД» по ТУ 21.20.24-002-48619789-2022».

Вариант исполнения: Бинт гемостатический стерильный «ГЕО МЕД»

Наименование медицинского изделия:

«Средство гемостатическое стерильное «ГЕО МЕД» по ТУ 21.20.24-002-48619789-2022».

Вариант исполнения: Бинт гемостатический стерильный «ГЕО МЕД».

Назначение:

для остановки наружных капиллярных, артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ран кожи, для обеспечения быстрого гемостаза за счет формирования прочной гелевой пробки, при оказании первой помощи, первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи, а также в условиях лечебно-профилактических и амбулаторных учреждений, в полевых условиях.

Показания к применению:

для остановки наружных капиллярных, артериальных и венозных кровотечений различной интенсивности, при открытых повреждениях мягких тканей, поверхностных и глубоких ранах кожи.

Противопоказания:

- не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов изготовления изделия,
- не использовать при гнойно-некротических поражениях.

Побочные действия:

гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- Нельзя использовать внутри сосудов в связи с риском эмболии;
- Нельзя использовать для больных с аллергией на материалы изготовления изделия;
- Нельзя использовать как средство для основного лечения нарушения свертываемости крови.

Сфера применения:

Средство применяется на этапах медицинской эвакуации при оказании первой помощи, первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи, а также в условиях стационара.

Потенциальные потребители:

Медицинский персонал.

Биологическая совместимость:

Средство является готовым к применению стерильным изделием однократного применения при контакте с поврежденным кожным покровом человека (менее 24 ч.).

Бинты гемостатические содержат следующие вещества и материалы: хитозан, термоклей порошкообразный, нетканый материал.

Описание изделия:

Бинт гемостатический представляет собой ленту из нетканого материала с двухсторонним нанесением порошка хитозана, уложенную z-образно, упакованную в индивидуальную упаковку. Бинт гемостатический имеет 5 слоев:

- 1 слой – порошок Хитозана;
- 2 слой – клеевое покрытие;
- 3 слой – нетканый материал основы;
- 4 слой – клеевое покрытие;
- 5 слой – порошок Хитозана.

Порядок и условия применения:

Перед применением Бинта гемостатического необходимо:

- 1) Убедиться в целостности упаковки.
- 2) Вскрыть упаковку.
- 3) Извлечь бинт.

Рекомендуемый порядок использования Бинта гемостатического:

- 1) Плотно приложить (или затампонировать) бант на рану.
- 2) Сильно давить на область раны не менее 3 минут.
- 3) Перевязать рану бинтом (или иной повязкой) так, чтобы создать давление на рану.

После остановки кровотечения, рекомендуется не извлекая Средство гемостатическое, наложить повязку и обратиться к врачу. Во время перевязки Средство гемостатическое извлекается из раны механически и путем промывания раны физиологическим раствором.

При неэффективном гемостазе показано повторное применение нового гемостатического средства и компрессия в течение 3-5 минут, если после этого кровотечения продолжается, необходимо выполнить наложение кровоостанавливающего жгута.

Основные параметры и характеристики:

Габаритные размеры и масса бинта гемостатического должны соответствовать указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение				
Длина бинта, м	1,0 ±0,1	1,5±0,1	2,0±0,1	2,5±0,1	3,0±0,1
Ширина бинта, м	0,08±0,01				
Толщина бинта, м	0,9±0,3				
Масса бинта, г	17,0 ±2,0	25,0 ±2,0	35,0 ±5,0	45,0 ±5,0	55,0 ±5,0
Масса бинта в упаковке, кг	21,0 ±2,0	29,0 ±2,0	39,0 ±5,0	47,0 ±5,0	57,0 ±5,0

Физико-механические показатели Средства должны соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	100,0
Поглотительная способность по воде, г/г, не менее	6,5±1,0
Сорбционная емкость по воде, г/100 см ²	12,0±3,0
pH водной вытяжки, не менее	5,0
Потеря в массе при высушивании, %, не более	4,3
Удельная разрывная нагрузка в продольном направлении, Н·м/грамм, не более	30
Удлинение при разрыве по длине в продольном направлении, %, не более	170

Средство поставляется стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Комплектность

В состав комплекта поставки входят:

1. Средство гемостатическое одного размера в индивидуальной упаковке – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.*

*По согласованию с заказчиком в транспортную упаковку может быть уложен один экземпляр «Инструкции по применению».

Маркировка

Маркировка наносится на наружную сторону индивидуальной упаковки методом печати или путем наклеивания этикетки, и должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- размеры бинта (для бинта гемостатического);
- номер настоящих технических условий;
- дата стерилизации;
- срок годности;
- номер партии;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и/или символ «Радиационная стерилизация» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- информация о запрете повторного применения медицинского изделия в виде текста и/или символа (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- информация о неиспользовании медицинского изделия при повреждении упаковки в виде текста и/или символа (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- указание «нетоксично».

Маркировка, нанесенная методом печати или тиснения или штампования на наружную сторону транспортной упаковки (при наличии) должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- номер настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата стерилизации;
- срок годности;
- количество индивидуальных упаковок в транспортной таре;
- условия транспортировки и хранения;
- символ «Бережь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);

символ «Беречь от влаги» (по ГОСТ 14192);
символ «Верх» (по ГОСТ 14192).

Упаковка

Средство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку из полиэтилена.

Средство в индивидуальной упаковке помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011.

Условия хранения и транспортирования

Хранение и транспортировку Средства осуществлять в соответствии с условиями хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации

Средство выпускается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Срок годности

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Утилизация

Средство подлежит утилизации или уничтожению в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации средства. Утилизация средств, признанных непригодными к дальнейшему использованию, осуществляется в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

Средство по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

Неиспользованные или поврежденные средства, отходы, образующиеся при использовании средств в клинических, поликлинических и бытовых условиях, утилизации не подлежат, уничтожение возможно с бытовыми отходами.

Отходы, образующиеся при использовании средств в клинических, поликлинических условиях и в условиях стационара, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам качества и безопасности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

105118, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, пр-кт Будённого, д.11, стр.1.

+7(977) 932-03-89.

geo.med2022@gmail.com

Генеральный директор ООО «ГЕО МЕД»:



Овчинникова М.С.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3 (три)

лист (а)



Генеральный директор

Овчинникова М.С.