

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора
ФГУП НПЦ «Фармзащита»
ФМБА России



К.Н. Филин

«19» сентября 2024 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия

«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®», стерильное»

2024

Назначение

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®», стерильное» (далее по тексту «средство перевязочное ГЕМОСТОП®») предназначено для остановки наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов, преимущественно на догоспитальном этапе. Может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов, в условиях стационара для остановки кровотечения из паренхиматозных органов при неэффективности традиционных методов гемостаза.

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту.

Техническая характеристика

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» является производным цеолита NaCaAX, обладающего высокой адсорбционной способностью. Гемостатический эффект основан на быстром влагопоглощении. При контакте с кровью избирательно поглощается большой объем воды относительно массы и объема изделия, что приводит к локальной концентрации клеточных и крупных белковых компонентов крови (в т.ч. факторов свертывания). Это в свою очередь индуцирует формирование кровяного свертка. Кроме того, поверхностный потенциал цеолита способствует активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов. Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» также содержит кальций, который является кофактором во многих звеньях коагуляционного каскада.

При использовании изделие легко заполняет полость раны, не фиксируется к тканям, не всасывается, после применения легко удаляется механическим путем.

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» представляет собой гранулированный полидисперсный порошок бежевого цвета без запаха.

Форма выпуска

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» выпускается в индивидуальных герметичных упаковках, расфасованным по 2, 5, 10, 50 и 100 г.

Порядок применения

Перед применением средства перевязочного «ГЕМОСТОП®» рекомендуется очистить рану от инородных тел, кровяных сгустков для обеспечения максимального контакта изделия с поврежденным сосудом. Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» применяется путем засыпания порошка в рану непосредственно к источнику кровотечения. После заполнения полости раны поверх изделия необходимо наложить ватно-марлевый тампон или бинт, сложенный в несколько слоев (для профилактики образования ожогов вследствие выделяемого тепла), и осуществить ручную компрессию в течение 5-7 мин. После этого в случае остановки кровотечения тампон необходимо зафиксировать бинтом (накладывается давящая повязка).

При неэффективном гемостазе показано повторное засыпание изделия и компрессия в течение 5-7 мин. Если после этого кровотечение продолжается, необходимо выполнить наложение кровоостанавливающего жгута.

Поврежденную конечность целесообразно иммобилизовать для снижения риска повторного кровотечения.

Упаковку средства перевязочного «ГЕМОСТОП®» необходимо вскрывать непосредственно перед применением, изделие повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки для использования не годен из-за быстрого влагонасыщения. Повторная стерилизация невозможна.

Меры предосторожности

Изделие имеет особенности использования! Применять только после ознакомления с инструкцией.

При контакте с жидкостью возможна экзотермическая реакция, в связи с чем, при использовании необходимо беречь от попадания в глаза, в нос, в рот, на влажную кожу, при попадании промыть обильным количеством воды.

При попадании внутрь немедленно выпить два или более стакана воды. Изделие предназначено только для однократного применения.

Противопоказания

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» противопоказаний к применению не имеет.

Условия хранения

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП®» хранят в сухом, защищенном от прямого попадания солнечного света месте при температуре от -50 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха не более 98 %.

Возможно увеличение объема пакета, связанное с десорбцией воздуха, содержащегося в порах цеолита при увеличении температуры. При этом герметичность пакета не нарушается и качество продукта не ухудшается.

Срок годности средства перевязочного «ГЕМОСТОП®» - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Отходы собираются только в одноразовую упаковку для последующего термического обезвреживания.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д. 11

тел./факс: +7 (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки,
ш. Вашутинское, д. 11

тел./факс: +7 (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

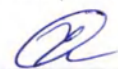
И.о. директора
ФГУП НПЦ «Фармзащита»
ФМБА России



К.Н. Филин

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 5 листов
Специалист отдела регистрации
лекарственных средств и медицинских изделий
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



 Е.В. Крутикова

МП

«19» сентября 2024 г.