



«ГЕМО-МЕД»

142710, Московская обл., г.о. Ленинский, р.п. Лопатино,
ш. Расторгуевское, д. 5, помещ. 3; ИНН: 5003158820;
info@gemoferal.ru +7 (800) 333-54-96

22.01.2024 РЗН РД 1224-004



Инструкция по применению

САЛФЕТКА ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ

ТУ 21.20.24-001-72243791-2023

Версия 01

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
3 Условия применения: медицинские учреждения, на дому, в полевых условиях.....	3
4 Потенциальные потребители: медицинские работники, пациенты.....	3
5 Область применения: клиническая медицина, первая помощь.	3
6 Риски применения медицинского изделия: показания, противопоказания, возможные побочные эффекты	3
7 Принцип действия.....	3
8 Технические характеристики салфетки	3
9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	4
10 Порядок применения салфетки.....	4
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	4
12 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	4
13 Комплектность	4
14 Упаковка	5
15 Условия эксплуатации	5
16 Транспортирование	5
17 Хранение.....	5
18 Гарантийные обязательства	5
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	6
20 Символы, использованные на маркировке	6
21 Перечень применяемых национальных стандартов	6
22 Рекламации	6
23 Сведения о производителе медицинского изделия	6

1 Наименование медицинского изделия

«Салфетка гемостатическая» (далее– салфетка).

Технические условия: ТУ 21.20.24-001-72243791-2023

2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Салфетка предназначена для остановки кровотечения различной интенсивности.

3 Условия применения: медицинские учреждения, на дому, в полевых условиях.

4 Потенциальные потребители: медицинские работники, пациенты.

5 Область применения: клиническая медицина, первая помощь.

6 Риски применения медицинского изделия: показания, противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к применению: остановка кровотечения различной интенсивности

Противопоказания: абсолютных противопоказаний не выявлено.

Возможные побочные эффекты: временное окрашивание в желто-коричневый цвет места контакта с раной.

Меры предосторожности:

- не использовать салфетку после окончания срока годности (см. на упаковке);
- изделия применяют 1 раз;
- в случае применения для остановки интенсивного кровотечения использовать в комплексе мер, включая наложение давящей повязки, наложение жгута (по применимости) и т.п.;
- не допускать контакта с глазами. При случайном контакте промыть глаза большим количеством воды.

7 Принцип действия

Гемостатический эффект салфетки обусловлен: коагуляцией белков плазмы крови и тканевых белков на поверхности раны; время экспозиции, необходимой для достижения полного гемостаза, составляет 10 - 30 с.

8 Технические характеристики салфетки

Общие характеристики

Салфетка прямоугольной формы, со слабым специфическим запахом, равномерно окрашенная от светло-желтого до коричневого цвета, не имеющая внешних дефектов, механических повреждений, загрязнений и посторонних включений.

Поверхностная плотность изделия $60 \text{ г/м}^2 \pm 20\%$

рН водной вытяжки: 1-3 ед;

Состав: вязкозный материал, пропитанный 5 мл водного раствора хлорида гексагидрата алюминия и железа (III)

Потребительская упаковка герметична

Размеры салфетки

Наименование параметра	Значение, $\pm 20\%$
	Упаковка пакет (саше)
Длина, мм	220
Ширина, мм	220
Толщина, мм	0,2
Масса, г	8,0
Масса в упаковке, г	11,0

9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Салфетка – стерильна, однократного применения, стерилизована радиационным методом.

10 Порядок применения салфетки

- Проверьте целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки и истечения срока годности – салфетку не применять!
- Вскройте упаковку, достаньте и разверните салфетку.
- При ранении – наложите салфетку на рану и прижмите на 10-30 секунд. Зафиксируйте давящей повязкой.
- После использования аккуратно снимите салфетку, предотвращая возобновление кровотечения. Если салфетка не отделяется, пропитайте ее раствором пищевой соды.
- Максимальное время наложения одной салфетки 6 дней.
- Утилизируйте использованную салфетку (см. п. 19).

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Салфетка является медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

12 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении салфетки не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13 Комплектность

Потребительская упаковка (пакет) должна содержать:

1. Салфетка - 1 шт.;
2. Этикетка – 1шт.

Групповая упаковка должна содержать:

1. Салфетка в потребительской упаковке - 25 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Транспортная упаковка должна содержать салфетка в групповой упаковке - 10 шт.

14 Упаковка

Потребительская упаковка плоский пакет из комбинированного материала вместимостью 1 салфетка.

Групповая упаковка: коробка из картона по ГОСТ 7933-89.

Транспортная упаковка: коробка по ГОСТ 9142-2014 или по ГОСТ 9481-2001 оклеенная клейкой лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477 - 86.

Условия эксплуатации

Температура – от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Относительная влажность – от 40 до 90 %.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

15 Транспортирование

Салфетки в упакованном виде транспортируются при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механическим повреждений, атмосферных осадков и других жидкостей.

16 Хранение

Салфетки хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте, при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С. Упаковка не должна подвергаться воздействию смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие салфетки всем требованиям ТУ 21.20.24-001-72243791-2023 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения и порядка применения салфетки, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения салфетки до использования – 5 лет с даты производства.

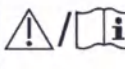
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После использования в стационарных или амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях салфетки должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б: «Эпидемиологически опасные отходы», по СанПиН 2.1.3684-21

После использования вне лечебно-профилактических учреждений салфетка должна быть упакована в герметичный пакет и утилизирована как твердые коммунальные отходы.

Салфетки с истекшим сроком годности, бракованные салфетки и упаковка должны быть утилизированы как твердые коммунальные отходы или отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21.

19 Символы, использованные на маркировке

 -Изготовитель	 - Не допускать воздействия солнечного света
 -Дата изготовления	 -Беречь от влаги
 - Код партии	 - Не использовать при повреждении упаковки
 Стерилизовано радиацией	 - Запрет на повторное применение
	 - Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.

20 Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты, предъявляющие требования к салфетке для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

21 Рекламации

Рекламации и сообщения о неблагоприятных событиях принимаются производителем.

22 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование предприятия	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМО-МЕД»
Краткое наименование	ООО «ГЕМО-МЕД»
Юридический адрес	142710, Московская обл, г.о. Ленинский, рп Лопатино, ш Расторгуевское, 5, помещ 3
Адрес производства	ООО «НПП Биотех-М», Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, 5.
Телефон	8 (800) 333-54-96
Электронная почта	info@gemoferal.ru

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 6 листов



Генеральный директор
ООО «ГЕМО-МЕД»

/ А.В. Баюклин/