

Утверждена
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор Федерального
государственного унитарного
предприятия Научно-
производственный центр
«Фармзащита» Федерального медико-
биологического агентства



В.Б. Назаров
2012г.

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое,
«ГЕМОСТОП®-Гель», стерильное»

Назначение

Изделие медицинского назначения «Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое «ГЕМОСТОП®-Гель», стерильное» предназначено для оказания первой и первичной медико-санитарной помощи по остановке наружных капиллярных кровотечений, местного лечения ссадин, порезов, ушибленных, рваных, плоских гранулирующих вялотекущих длительно незаживающих ран. «Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое «ГЕМОСТОП®-Гель», стерильное» обладает охлаждающим, обезболивающим, антибактериальным действием, стимулирует процессы регенерации и может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту.

Техническая характеристика

«Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое «ГЕМОСТОП®-Гель», стерильное» представляет собой биологически активный гидрогель хитозана, пластифицированного декспантенолом и/или глицерином, с иммобилизованными фармацевтическими субстанциями: аминокaproновой кислотой, кальция хлоридом, лидокаина гидрохлоридом и хлоргексидин биглюконатом, нанесенный на салфетку из нетканого полотна.

Гемостатический эффект основан на взаимодействии поликатионогенного хитозана с поверхностью клеточных и белковых компонентов крови (в том числе факторов свертывания), что приводит к образованию кровяного сгустка и на стимулировании естественного процесса гемостаза в присутствии антифибринолитика – аминокaproновой кислоты и ионов Ca^{+2} – кофактора ряда звеньев коагуляционного каскада. Ранозаживляющий эффект основан на синергическом эффекте стимулирования процесса регенерации композиционными смесями хитозана и декспантенола. Обезболивающее и антимикробное действие обеспечивается наличием в составе местного

анестетика – лидокаина гидрохлорида и антисептика – хлоргексидина биглюконата.

Виды исполнения

Средство перевязочное может комплектоваться фиксирующими или самофиксирующимися бинтами.

Средство перевязочное выпускается в 3-х исполнениях:

- Средство перевязочное в индивидуальной упаковке с салфеткой гидрогелевой; размер салфетки может быть (8x13,5) см, (13,5x18,5) см, (24x24) см;

- комплект 1, включающий 5 упаковок средств перевязочных с салфеткой гидрогелевой (13,5x18,5) см и бинт самофиксирующийся «Пеха-Хафт» 6 см x 4 м, уложенные в картонную коробку;

- комплект 2, включающий 5 упаковок средств перевязочных с салфеткой гидрогелевой (13,5x18,5) см и бинт фиксирующий «Ластотел» 6 см x 4 м, уложенные в картонную коробку.

Порядок применения

Перед применением «Средства перевязочного гемостатического, ранозаживляющего гидрогелевого «ГЕМОСТОП®-Гель», стерильного» следует очистить рану от инородных тел и раневого отделяемого, вскрыть по насечке пакет со средством перевязочным, с помощью пинцета или пальцами извлечь салфетку из пакета, уложить салфетку на раневую поверхность таким образом, чтобы она закрывала всю поверхность раны, выступая за её края на 1-2 см и смоделировать по ране. После заполнения раны салфетку фиксируют с помощью самофиксирующегося бинта «Пеха-Хафт» или фиксирующего бинта «Ластотел», марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Повторные перевязки проводят при необходимости через 1-3 суток.

Меры предосторожности

Применять только после ознакомления с инструкцией.

Средство перевязочное гемостатическое, ранозаживляющее гидрогелевое «ГЕМОСТОП®-Гель», стерильное только для однократного применения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам изделия.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от прямого попадания солнечных лучей месте при температуре -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Гарантийный срок годности – 2 года с даты стерилизации.

Название и адрес производителя

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства.

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11 тел. (495) 789-65-55.

Претензии потребителей принимаются по адресу

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11 тел. (495) 789-65-55.

Заместитель директора НПЦ «Фармзащита»
по производству

А.В. Дружков

И.о. руководителя Государственного Центра
перевязочных, шовных и полимерных
материалов ФГБУ «Института хирургии
им.А.В.Вишневского» Минздравсоцразвития
России, д.м.н.

Б.Ш. Гогия