

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУП НПЦ

«Фармзащита» ФМБА России

В.Б. Назаров

2014 г.



### Инструкция по применению

медицинского изделия

«Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП®», стерильное»

### **Назначение**

Медицинское изделие «Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСТОП<sup>®</sup>», стерильное» (далее по тексту «средство перевязочное ГЕМОСТОП<sup>®</sup>») 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<sup>®</sup>» может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту.

### **Техническая характеристика**

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП<sup>®</sup>» 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 сгустка. Кроме того, поверхностный потенциал цеолита способствует активации XII фактора свертываемости крови и тромбоцитов. Средство перевязочное «ГЕМОСТОП<sup>®</sup>» 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<sup>®</sup>» 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 свертков 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<sup>®</sup>» противопоказаний к применению не имеет.

#### **Условия хранения**

Средство перевязочное «ГЕМОСТОП<sup>®</sup>» 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<sup>®</sup>» - 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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Отходы собираются только в одноразовую упаковку для последующего термического обезвреживания.

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

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

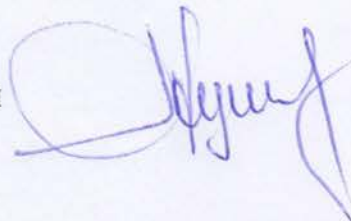
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

тел./факс: +7(495) 789-65-55

Сайт: [www.atompharm.ru](http://www.atompharm.ru)

E-mail: [info@atompharm.ru](mailto:info@atompharm.ru)

Заместитель директора по производству  
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



А.В. Дружков