

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ЛЮМИ»
И.А.Е. Федотов
«*И*» *ссср* 20 *17* г.
Санкт-Петербург

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС»
по ТУ 9393 – 003 – 33129878 – 2016
производства: ООО «ЛЮМИ», Россия, 191023, г. Санкт-Петербург,
Апраксин двор терр., корп. 42

2017



Название медицинского изделия:

Средство гемостатическое стерильное «Гепоглос» по ТУ 9393-003-33129878-2016, варианты исполнения:

Исполнение 1: Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС» в гранулах по 2, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 35 г;

Исполнение 2: Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС» в гранулах в устройстве-аппликаторе по 2, 5, 6, 8, 10, 15 г;

Исполнение 3: Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС» на бинте однослойном размером: 7,5x50; 7,5x100; 7,5x150; 8x50; 8x60; 8x70; 8x80; 8x90; 8x100; 8x150; 8x200; 8x300; 10x50; 10x60; 10x70; 10x80; 10x90; 10x100; 10x150; 10x200; 10x250; 10x300 см;

Исполнение 4: Средство гемостатическое стерильное «Гепоглос» на салфетке однослойной размером: 1,5x5; 2x5; 2x10; 3x10; 3x15; 5x5; 5x10; 5x15; 7,5x10; 7,5x15; 8x10; 8x15; 10x10; 10x15; 10x20; 10x30; 10x40; 12,5x25; 15x20; 15x25; 15x30; 20x20; 30x30; 40x40 см;

Исполнение 5: Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС» на бинте многослойном размером: 7,5x50; 7,5x100; 7,5x150; 8x50; 8x60; 8x70; 8x80; 8x90; 8x100; 8x150; 8x200; 8x300; 10x50; 10x60; 10x70; 10x80; 10x90; 10x100; 10x150; 10x200; 10x250; 10x300 см;

Исполнение 6: Средство гемостатическое стерильное «Гепоглос» на салфетке многослойной размером: 1,5x5; 2x5; 2x10; 3x10; 3x15; 5x5; 5x10; 5x15; 7,5x10; 7,5x15; 8x10; 8x15; 10x10; 10x15; 10x20; 10x30; 10x40; 12,5x25; 15x20; 15x25; 15x30; 20x20; 30x30; 40x40 см.

Производства: ООО «ЛЮМИ», Россия, 191023, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор терр., корп. 42.

Адрес места производства: ООО «ЛЮМИ», РФ, 620100 г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49.

Назначение

Средство гемостатическое стерильное «Гепоглос», предназначено для остановки поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности в медицинских учреждениях, в полевых и в домашних условиях преимущественно на догоспитальном этапе.

Описание.

Изделие: Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС» (далее СРЕДСТВО) представляет собой гранулы от белого до светло коричневого цвета расфасованное либо в пакеты, либо в устройство-аппликатор, либо нанесенное на материал нетканый.

Область применения.

Область применения СРЕДСТВА — медицинские учреждения, полевые и домашние условия.

Показания к применению.

Средство гемостатическое стерильное «Гепоглос», предназначено для остановки поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности в медицинских учреждениях, в полевых и в домашних условиях преимущественно на догоспитальном этапе.

СРЕДСТВО используется только для кратковременного (менее суток) наружного применения.

СРЕДСТВО нетоксично.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость компонентов СРЕДСТВА. Возможны аллергические реакции.

Не использовать СРЕДСТВО для инъекций в кровеносные сосуды, а также не применять в целях контроля кровотечения при хирургических полостных операциях.



Побочные действия

До настоящего времени не выявлены.

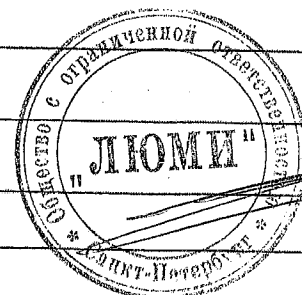
Технические требования

СРЕДСТВО представляет собой гранулы от белого до светло коричневого цвета, без посторонних включений и механических примесей, расфасованное либо в пакеты из комбинированного материала, либо в «устройство-аппликатор» из полимерного материала, либо нанесенное на бинт или салфетки однослойные или многослойные из нетканого материала.

Упаковка должна обеспечивать сохранность и герметичность содержимого.

Основные параметры и характеристики.

Наименование показателя	Характеристика и норма	
1	2	
Масса СРЕДСТВА в пакете	2,0±10%, 5,0±10%, 6,0±10%, 8,0±10%, 10,0±10%, 15,0±10%, 20,0±10% или 35,0±10%	
Масса СРЕДСТВА в устройстве-аппликатор	2,0±10%, 5,0±10%, 6,0±10%, 8,0±10%, 10,0±10%, 15,0±10%	
Размеры бинта, см	7,5x50 ± 0,5; 7,5x100 ± 0,5; 7,5x150 ± 0,5; 8x50 ± 0,5; 8x60 ± 0,5; 8x70 ± 0,5; 8x80 ± 0,5; 8x90 ± 0,5; 8x100 ± 0,5; 8x150 ± 0,5; 8x200 ± 0,5; 8x300 ± 0,5; 10x50 ± 0,5; 10x60 ± 0,5; 10x70 ± 0,5; 10x80 ± 0,5; 10x90 ± 0,5; 10x100 ± 0,5; 10x150 ± 0,5; 10x200 ± 0,5; 10x250 ± 0,5; 10x300 ± 0,5	
Размер салфетки, см	1,5x5 ± 0,5; 2x5 ± 0,5; 2x10 ± 0,5; 3x10 ± 0,5; 3x15 ± 0,5; 5x5 ± 0,5; 5x10 ± 0,5; 5x15 ± 0,5; 7,5x10 ± 0,5; 7,5x15 ± 0,5; 8x10 ± 0,5; 8x15 ± 0,5; 10x10 ± 0,5; 10x15 ± 0,5; 10x20 ± 0,5; 10x30 ± 0,5; 10x40 ± 0,5; 12,5x25 ± 0,5; 15x20 ± 0,5; 15x25 ± 0,5; 15x30 ± 0,5; 20x20 ± 0,5; 30x30 ± 0,5; 40x40 ± 0,5	
Фракционный состав %: количество частиц, размером более 0,5мм, не более	Исполнение 1, 2	Исполнение 3, 4, 5 и 6.
	25	-
количество частиц, размером менее 0,2 мм, не более	25	-
Сорбционная способность (по воде) г/г, не менее	5,0	3,0
Скорость смачивания, сек, не более	20	20
pH водной вытяжки, не менее	3,0	3,0
Влажность, %, не более	10	10



Плотность, г/м ² , не менее	-	100
Растяжение, %, не более	-	15
Разрывная нагрузка, Н, не более	-	160

Комплектность.

В комплект поставки СРЕДСТВА должно входить:

Исполнение 1.

- Средство, расфасованное по 2; 5; 6; 8; 10; 15; 20; 35 г в потребительской упаковке с маркировкой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы

Исполнение 2.

- Средство, расфасованное по 2, 5, 6; 8, 10, 15 г в первичной упаковке устройстве – аппликаторе - 1 шт.
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

Исполнение 3.

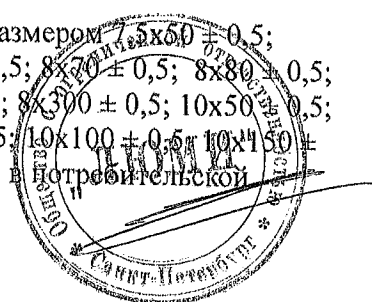
- Средство, нанесенное на бинт однослойный, размером 7,5x50 ± 0,5; 7,5x100 ± 0,5; 7,5x150 ± 0,5; 8x50 ± 0,5; 8x60 ± 0,5; 8x70 ± 0,5; 8x80 ± 0,5; 8x90 ± 0,5; 8x100 ± 0,5; 8x150 ± 0,5; 8x200 ± 0,5; 8x300 ± 0,5; 10x50 ± 0,5; 10x60 ± 0,5; 10x70 ± 0,5; 10x80 ± 0,5; 10x90 ± 0,5; 10x100 ± 0,5; 10x150 ± 0,5; 10x200 ± 0,5; 10x250 ± 0,5; 10x300 ± 0,5 см в потребительской упаковке с маркировкой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы

Исполнение 4.

- Средство, нанесенное на салфетку однослойную, размером 1,5x5 ± 0,5; 2x5 ± 0,5; 2x10 ± 0,5; 3x10 ± 0,5; 3x15 ± 0,5; 5x5 ± 0,5; 5x10 ± 0,5; 5x15 ± 0,5; 7,5x10 ± 0,5; 7,5x15 ± 0,5; 8x10 ± 0,5; 8x15 ± 0,5; 10x10 ± 0,5; 10x15 ± 0,5; 10x20 ± 0,5; 10x30 ± 0,5; 10x40 ± 0,5; 12,5x25 ± 0,5; 15x20 ± 0,5; 15x25 ± 0,5; 15x30 ± 0,5; 20x20 ± 0,5; 30x30 ± 0,5; 40x40 ± 0,5 см в потребительской упаковке с маркировкой - 1 шт.,
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы

Исполнение 5.

- Средство, нанесенное на бинт многослойный, размером 7,5x50 ± 0,5; 7,5x100 ± 0,5; 7,5x150 ± 0,5; 8x50 ± 0,5; 8x60 ± 0,5; 8x70 ± 0,5; 8x80 ± 0,5; 8x90 ± 0,5; 8x100 ± 0,5; 8x150 ± 0,5; 8x200 ± 0,5; 8x300 ± 0,5; 10x50 ± 0,5; 10x60 ± 0,5; 10x70 ± 0,5; 10x80 ± 0,5; 10x90 ± 0,5; 10x100 ± 0,5; 10x150 ± 0,5; 10x200 ± 0,5; 10x250 ± 0,5; 10x300 ± 0,5 см в потребительской упаковке с маркировкой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.



- Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы

Исполнение 6.

- Средство, нанесенное на салфетку многослойную, размером $1,5 \times 5 \pm 0,5$; $2 \times 5 \pm 0,5$; $2 \times 10 \pm 0,5$; $3 \times 10 \pm 0,5$; $3 \times 15 \pm 0,5$; $5 \times 5 \pm 0,5$; $5 \times 10 \pm 0,5$; $5 \times 15 \pm 0,5$; $7,5 \times 10 \pm 0,5$; $7,5 \times 15 \pm 0,5$; $8 \times 10 \pm 0,5$; $8 \times 15 \pm 0,5$; $10 \times 10 \pm 0,5$; $10 \times 15 \pm 0,5$; $10 \times 20 \pm 0,5$; $10 \times 30 \pm 0,5$; $10 \times 40 \pm 0,5$; $12,5 \times 25 \pm 0,5$; $15 \times 20 \pm 0,5$; $15 \times 25 \pm 0,5$; $15 \times 30 \pm 0,5$; $20 \times 20 \pm 0,5$; $30 \times 30 \pm 0,5$; $40 \times 40 \pm 0,5$ см в потребительской упаковке с маркировкой - 1 шт.,
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Допускается наносить инструкцию по применению на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы

Состав средства.

1. Состав СРЕДСТВА (гранулы, Исполнение 1 и 2)

- соли ацилированного хитозана - 25 %;
- карбоксиметилкрахмал - 75 %.

2. Состав СРЕДСТВА (нанесенное на бинт или салфетки однослойные или многослойные не менее 2 мг на кв. см., Исполнение 3, 4, 5 и 6):

- соли ацилированного хитозана - 25 %;
- карбоксиметилкрахмал - 75 %;

— материал нетканый «Спанлейс» (состав: вискоза — 20 %, полиэфир — 80 %).

Материал упаковки.

Средство в Исполнении 2 должно быть упаковано в первичную упаковку- устройство-аппликатор, выполненного из полиэтилентерефталата (ПЭТ), разрешенного к применению в РФ и удовлетворяющего требованиям данного ТУ, а затем уложено в потребительскую упаковку - в пакет из материала комбинированного «Буфлен» или материала комбинированного ПЭТ/БОПП металлизированная/ПВД разрешенного к применению в РФ и удовлетворяющего требованиям данного ТУ.

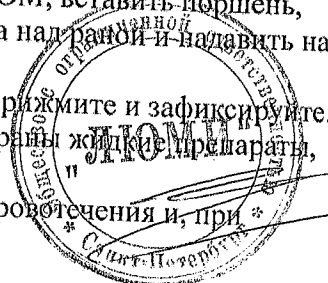
Средство в Исполнении 1, 3, 4, 5 и 6 должно быть упаковано в потребительскую упаковку - в пакет из материала комбинированного «Буфлен» или материала комбинированного ПЭТ/БОПП металлизированная/ПВД разрешенного к применению в РФ и удовлетворяющего требованиям данного ТУ.

Для транспортирования средство в потребительской упаковке помещают в ящик из гофрированного картона. Масса ящика (брутто) должна быть не более 15 кг

Способ применения.

Перед нанесением СРЕДСТВА рана должна быть очищена от механических включений.

1. Вскройте упаковку.
2. Расположите, по возможности, горизонтально область кровотечения.
3. Нанесите несколько слоев СРЕДСТВА (гранулы) на рану, либо прижмите к ране СРЕДСТВО (бинт или салфетку) до остановки кровотечения.
4. Для использования устройства-аппликатор необходимо вскрыть упаковку, снять крышку/пробку с одного конца цилиндра, наполненного СРЕДСТВОМ, вставить поршень, расположить крестообразное рассечение на другом конце цилиндра над раной и надавить на поршень для подачи СРЕДСТВА в область раны.
4. Наложите на область нанесения СРЕДСТВА марлевую повязку, прижмите и зафиксируйте.
5. После применения СРЕДСТВА не следует наносить на область раны жиры, мази и другие вещества.
6. После остановки кровотечения удалите СРЕДСТВО из области кровотечения и, при необходимости, наложите марлевую повязку.



6. После применения СРЕДСТВА следует обратиться в медицинское учреждение для оказания квалифицированной врачебной помощи (при необходимости).

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: гемостатическое средство на основе хитозана, код 248420

Класс потенциального риска: 2б

Код ОКП: 93 9370

Стерильность.

Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС».

Стерилизация радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2. Поглощенная доза 7,0 кГр, максимальная 15,0 кГр.

Маркировка.

Маркировка, нанесенная методом печати, или тиснения, или штампования на наружную сторону первичной упаковки должна содержать следующие данные:

- наименование Изделия;
- масса Средства (для Исполнения 2);
- номер серии;
- срок годности

Маркировка, нанесенная методом печати, или тиснения, или штампования на наружную сторону потребительской упаковки должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, адрес, телефон;
- наименование изделия;
- варианты исполнения;
- масса средства (для Исполнения 1 и 2);
- размер бинта или сафетки (для Исполнения 3, 4, 5 и 6);
- обозначение настоящих Технических Условий;
- номер и дата Регистрационного Удостоверения;
- номер серии;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», выделенная шрифтом или другим цветом;
- дата изготовления;
- вид стерилизации;
- гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- способ применения;
- знак соответствия.

Допускается:

- инструкцию по применению наносить на потребительскую упаковку в виде текста или в виде пиктограмм;

- фразу «номер партии» не печатать;
- гарантийный срок годности наносить «годен до...»;
- наносить манипуляционные знаки и символы.

На этикетке, нанесенной на наружной стороне транспортной упаковки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, адрес, телефон;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- вид стерилизации;
- номер серии;
- количество упаковок;
- обозначение настоящих Технических Условий;



- масса нетто (для Исполнения 1, 2);
- размер изделия (для Исполнения 3, 4, 5 и 6);
- гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки и символы

Методы утилизации.

Изделие «Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС»» относится к классу Б – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению медицинским отходам СанПиН 2.1.7.2790-10 упаковка СРЕДСТВА подвергается утилизации вместе с прочими бытовыми отходами.

Условия хранения и транспортирования.

Транспортировать Средство следует всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования должны соответствовать воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения Средства должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 25° С до плюс 40° С.

Индивидуальное хранение потребительской упаковки не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации

Средство в климатическом исполнении У категории 1.1. в процессе эксплуатации должно быть устойчивым к климатическим воздействиям факторов внешней среды в соответствии с ГОСТ Р 50444 для данного вида исполнения.

Срок хранения.

Срок годности изделия «Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС»» – 5 лет с даты стерилизации.

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителя.

При обнаружении брака или несоответствия изделия «Средство гемостатическое стерильное «ГЕПОГЛОС»» претензии принимаются по адресу: ООО «ЛЮМИ», Россия, 620100, г Екатеринбург, Сибирский тракт, д. 49, лит. Л, Н, П, С. Тел/факс (343) 261-10-38.

Генеральный директор
ООО «ЛЮМИ»



А.Е. Федотов

