СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гемоблок® - 1% водный раствор неполной серебряной соли полиакриловой кислоты, с интегрированными наночастицами серебра.

Гемоблок® - жилкое гемостатическое средство в виде полимерного раствора по вязкости близкое к воде. Цвет раствора от бесцветного до желто-коричневого, возможно наличие взвеси, рН нейтральный. Хирургическое инвазивное медицинское изделие кратковременного применения.

Гемоблок® - действие местное, Гемоблок® не проникает в системный кровоток При взаимодействии с белками плазмы крови (главным образом с альбумином) Гемоблок® формирует полимерный комплекс (полиакриловая матричная структура, связанная с молекулами альбумина). Такая структура упаковывается в несколько микрослоёв, создавая прочную полиметакрилатную плёнку на поверхности раны. В дальнейшем поверхностная структура Гемоблок* -белок замещается фибрином. При образовании полимерного комплекса наступает гемостаз. Полиметакрилатная пленка не видима невооруженным глазом, биодеградирует естественным путем в течение суток.

Гемоблок®, за счёт наличия в составе наночастиц серебра, обладает бактерицидным, противовирусным и противогрибковым действины Бактерицидный эффект проявляется в отношении большинства известных грамположительных и грамотрицательных бактерий, таких как Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Moraxella spp., и других, а также грибковой флоры (Candida spp., и др.) и к устойчивым внутрибольничным штаммам бактерий. Препятствует развитию раневой инфекции. Раны заживают первичным натяжением шва без нагноений.

Гемоблок® не содержит компонентов животного происхождения, не проявляет раздражающего, прижигающего, вяжущего, токсического, резорбтивного или аллергенного действия, не оказывает побочного действия на ткани. Средство не требует дополнительного оборудования при использовании. Не ухудшает визуализацию в области нанесения. Не всасывается. Не проникает в системный кровоток. Не влияет на функцию гемостаза в общем кровотоке, не приводит к тромбообразованию, повышению СОЭ.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гемостатическое средство с антисептическими свойствами для местного применения

Применяется для остановки всех типов капиллярных и паренхиматозных кровотечений, возникающих при травмах и хирургических операциях, в том

- в зоне кровоточивости инфицированных и гнойных ран,
- для обработки поверхности ожоговых ран, трофических язв,
- при открытых и лапароскопических операциях в зоне вмешательства и на паренхиматозных органах,
- при кровотечениях из губчатого вещества и поверхности кости
- для гемостаза и визуализации при эндоскопических манипуляциях,
- для гемостаза инфицированных и чистых челюстно-лицевых ран,

Используется в различных отраслях хирургии: ангиологии и кардиохирургии для уменьшения кровоточивости с поверхности протезов и анастомозов, абдоминальной жирургии,—проктологии, гнойной—хирургии, ортонедии—и травматологии, урологии, гинекологии, пластической, эндокринной хирургии, онкологии, офтальмохирургии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии и стоматологии, детской хирургии и т.д.:

- Кровотечения из мышечной, жировой, губчатой костной, соединительной ткани, возникающие в ходе выполнения хирургических операций.
 Кровотечения из паренхиматозных органов при хирургических операциях (капиллярные кровотечения из паренхимы печени, селезенки, почек, надпочечников, головного мозга, лёгких, щитовидной железы и др.).
- 3. Кровотечения из эрозивных и язвенных дефектов и злокачественных оплазий полых органов желудочно-кишечного тракта.
- 4. Кровотечения из эрозивных и язвенных дефектов и злокачественных неоплазий трахеи и бронхов.
- 5. Кровогечения после эндоскопических операций (полипэктомии, подслизистой диссекции, мукозэктомии, радиочастотной абляции, папиллосфинктеротомии и литоэкстракции, миотомии и др.).
- Капиллярные кровотечения из распадающихся опухолей любой локализации.
 Капиллярные кровотечения любой локализации и этиологии при врожденном или приобретенном дефиците факторов свертывания, в том числе при синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания.

 8. Остановка носовых кровотечений, а также интраоперационных кровотечений
- в оториноларингологии (после аденотомии, тонзиллотомии или тонзилэктомии). 9. В комбустиологии: обработка ран при термических, химических и лучевых ожогах кожных покровов и слизистых ободочек.

 10. В офтальмологии: при операциях на веках, конъюнктивальных сводах,
- склере, роговице.

 11. В нейрохирургии: для остановки паренхиматозных кровотечений любой
- этиологии, при гемостазе ложа, удаляемых новообразований головного и спинного мозга, операциях на позвоночнике.
- 12. В акушерстве: полостные и лапароскопические операции, кесарево сечение, эпизиотомия, разрывы маточные, разрывы влагалища и промежности, внутриматочные кровотечения, послеродовые кровотечения. В гинекологии: эндометриоз, кровотечения из шейки матки, прочие кровотечения паренхимы иалого женского таза.
- 13.Оказание первой помощи при кровотечениях, обусловленных травмами, сопровождающимися ожогами, нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек.
- 14. Для профилактики послеоперационных осложнений (для снижения риска развития раневой инфекции и спаечного процесса), для ускорения (до полутора раз) заживления ран и ожогов кожных покровов и слизистых, послеоперационных швов, трофических язв.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГУДНОГО

Клинические данные о применении средства Гемоблок® во время беременности и в период грудного вскармливания положительные. Учитывая, что средство не проникает в системный кровоток, не оказывает негативного влияния на плод, его можно применять в период беременности и период

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Гемоблок® не имеет возрастных огранинений при применении у детей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоблок® применяют:

- Наружно, внутрисосудистое введение средства Гемоблок[®] запрещено. Паравазально внутритканно (при язвенных кровотечениях). Не вызывает
- дегенеративно-некротических измецений тканей. Препарат стерилен, потому его целесообразно использовать с соблюдением

правил асептики. Средство готово к применению.

Для однократного применения в зависимости от интенсивности кровотечения и площади кровоточащей поверхности может быть использовано от $\overline{5}$ до 100 и более миллилитров Гемоблок $^{\otimes}$ а. Гемостатический эффект является дозозависимым. Доза гемостатического средства не ограничена и определяется индивидуально в зависимости от площади кровоточащей поверхности и интенсивности тканевого кровотечения. Гемостатический эффект достигается в течение I-2 минут. В критических софтояниях больного (шок, ДВС-синдром, гиповолемия) экспозицию Гемоблок® а целесообразно проводить дольше: до достижения необходимого эффекта.

При обработке раны происходит остановка кровотечения с формированием гладкой эластичной поверхности – удобного поля для проведения дальнейших манипуляций.

При наружных кровотечениях, ранениях, ожогах, а также, в качестве средства для оказания первой медицинской помощи: возможно прямое нанесение на пораженный участок кожи или слизистой, либо смачивание тампонов (марлевых носителей) с последующим наложением на кровоточащую поверхность. Поверхность рекомендуется предварительно осущить. При необходимости дополнительно орощают наложенные на кровоточащую поверхность марлевые салфетки раствором Гемоблок* а непосредственно и флакона либо из одноразового медицинского шприца. После экспозиции (через 1-2 минуты) салфетки и тампоны осторожно удаляют с раневой поверхности. Оптимальное количество 1% раствора средства Гемоблок* - 30-50 мл для достижения надежного гемостаза, бактерицидного и\или бактериостатического эффекта. При обширных кровоточащих раневых поверхностях рекомендуется

использовать 100 мл 1% раствора средства Гемоблок*. В полостной хирургии: (брюшная, плевральная, средостение) после выполнения основного этапа оперативного вмешательства проводится ревизия и осущение данной области тампонами, в случае диффузной кровоточивости обильно орошают раневую поверхность раствором Гемоблок* . К труднодоступным поверхностям прикладывают обильно смоченные Гемоблок* ом стерильные поверхностам прикладавают облинай свот-енная зона эффективного гемостаза дополнительно не осущается. Оптимальное количество 1% раствора средства Гемоблок® - 50 мл для достижения надежного гемостаза, бактерицидного и\или бактериостатического эффекта. С увеличением количества препарата эффект

В травматологии и нейрохирургии:

- после выполнения основного этапа оперативного вмешательства проводится осушение зоны оперативного вмешательства тампонами, перед ушиванием ран тампоны удаляют, обильно орошают раневую поверхность раствором Гемоблок® и затем проводят послойное ушивание операционных ран без удаления избытков препарата Гемоблок® . Также возможно введение препарата Гемоблок® непосредственно в установленные дренажи после ушивания операционных ран.
- для получения гемостатического эффекта обильно смоченные стерильные марлевые салфетки не отжимают и прикладывают к кровоточащей предварительно осушенной поверхности. Оптимальное количество 1% раствора средства Гемоблок* - 50-100 мл для достижения надежного гемостаза, бактерицидного и бактериостатического эффекта. С увеличением количества -препарата- эффект нарастает. -Гемоблюк® не является- нейротокеичным, не требует смывания.

При лапаро-, артро- и торакоскопических операциях, возможно омывание зоны кровоточивости 1% раствора средства Гемоблок* - 50-100 мл с экспозицией 1-2 минуты. В труднодоступные места целесообразно заведение обильно смоченной салфетки через порт. Для этого стерильную марлевую салфетку (тампон), обильно смоченную Гемоблок* ом, вводят через порт с помощью эндоскопического зажима, накладывают на кровоточащую поверхность. После экспозиции через 1-2 минуты салфетки (тампоны) осторожно удаляют.

Для остановки кровотечений из верхних и нижних отделов желудочнодой остановки кровотечении из верхних и пижних отоелов желуоочно-кишечного тракта и бронхиального дерева сначала проводят орошение средством Гемоблок* кровоточащей поверхности через ирригационный канал эндоскопа по катетеру или спрей-катетеру до достижения необходимого эффекта визуализации зоны кровоточивости. Для инфильтрационного гемостаза (полипэктомия, язвы ДПК и пр.) применяется подслизистое введение эндоскопической инъекционной иглой в подслизистый слой вокруг кровоточащего дефекта 1-5 миллилитров Гемоблок® а.

В акушерской практике и гинекологии возможна обработка раневых поверхностей как на поверхности матки, так и внутриматочно. Используется как орошение, так и прикладывание пропитанного Гемоблок® ом тампона к источнику диффузного кровотечения.

В оториноларингологии:

- при носовых кровотечениях: передняя тампонада полости носа марлевыми тампонами, пропитанными 1% раствором средства Гемоблок.
- при интраоперационных кровотечениях: прижатие марлевыми тампонами, пропитанными 1% раствором средства Гемоблок*, раневых поверхностей, при необходимости дополнительно однократное закапывание 1% раствора средства Гемоблок[®] в носовые ходы по 5 капель.

обеспечивает устойчивый местный гемостаз за 1-2 минуты, повторные кровотечения отсутствуют. Эффективен при нарушении свертывающей системы крови (гемофилия, коагулопатия). Гемоблок[®] может применяться без ограничений у пациентов с нарушениями

vнкции почек и/или печени. Гемоблок® не инфицируется, не является нейротоксичным, не требует смывания.

Показания к применению

Паренхиматозные и капиллярные кровотечения: хирургические операции, в том числе на паренхиматозных органах, травмы, и постоперационных процедурах (перевязках, а также раны и ожоги кожных покровов, слизистых, порезов и

ПротивопоказанияНе сочетать с аминокапроновой кислотой.

Внутрисосудистое введение Гемоблок[®] запрещено

Ограничение к применению! Артериальные кровотечения, кровотечения из магистральных венозных сосудов Индивидуальная непереносимость

Возможные побочные явления

Случаев передозировки при применении средства Гемоблок $^{\otimes}$ не установлено.

Форма выпуска

- I.Средство гемостатическое «Гемоблок» » в наборе: •Раствор 1 % во флаконе: по 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл. Стерильно. •Марлевые салфетки - 1 упаковка
- II. Средство гемостатическое «Гемоблок * » в наборе с насадкой-распылителем: Раствор 1% во флаконе: по 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл. Стерильно.
- Насадка-распылитель 1 шт.
- III. Средство гемостатическое «Гемоблок®» в отдельных упаковках: Раствор 1 % во флаконе: по 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл. Стерильно.

Условия хранения

Хранить в сухом прохладном месте при температуре от +5°C до +25°C. Перевозить средство следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с и правилами перевозок, действующими на ранспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 до +25°C.

Средство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5 до \pm 25°C в сухих проветриваемых помещениях. Беречь от света.

Срок годности — 3 года с даты производства. Не использовать после истечения срока годности.

Использованные изделия относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790. Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель

ООО «Пуль-Сар», Россия, 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, сгр. 6, помещ. 2, тел.: +7(985)491-27-06, электронный адрес: menglet ksenia@pul-sar.com

Производственная площадка ООО «Пуль-Сар», Россия, 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 6, помещ. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, тел: +7(985)491-27-06, электронный адрес: menglet_ksenia@pul-sar.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан: организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан: ТОО «NOVA CARE», Казахстан, город Алматы, Ауэзовский район, улица Навои,

здание 70, кв 37, почтовый индекс 050043, **тел.:** 8701 991 11 49, 8 771 581 83 81, e-mail: nova-care@mail.ru, mariyash@inbox.ru

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения Нормативный Документ завода-производителя

Данные о выпуске инструкции по медицинскому применению

Символы и обозначения, использованные при маркировке.

		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки
	STERILE	Стерильная жидкость внутри, стерилизация паром
		Хрупкое, обращаться осторожно
	类	Не допускать воздействия солнечного света
_	<u></u>	Беречь от влаги
		Температурный диапазон
	(3)	Запрет на повторное применение
	Ţ <u>i</u>	Обратитесь к инструкции по применению

Решение: N062471

Дата решения: 14.04.2023 Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства вдравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



ЛИЦО Times New Roman 6 pt

Заказ №: Инновационно-производственная фирма «МГК»											
Штамп №		Размер:	260*300	КРАСОЧНОСТЬ	Согласовано и утверждено:	Подпись	Дата				
Тип бумаги:				RI AGG IIIGGIB	Менеджер: <i>Углова Анна</i>		19-06-2023				
Название зака	за:			CYAN SILVER	Заказчик:						
Название пап	и: Pulsar			MAGENTA BRONZE	Примечания: Паминация Биговка Перфорация Нумерация Тиснение Фальцовка до 130*60 мм						
Название фай	ла: Gemoble	ock_260x300_N	laket_tab.ai	YELLOW GOLD							
Дизайнер-верстальщик: <i>Биржаков Константин</i>				BLACK WHITE	Times New Roman 6 pt						
Вид печати: Цвет по предоставленному файлу Цвет по образцу заказчика Цвет по пантонному вееру Высокая Цвет по пантонному вееру Solid to process			зчика	ТРАФАРЕТ ЛАК СПЛОШНОЙ ЛАК ВЫБОРОЧНЫЙ	Данная распечатка не яв. Внимание! Подпись клиента под данным оригинал-макетом говори текстом, размером, ориентацией. После утверждения клиентом ор отвественности за грамматические и другие ошибки, которые могу	т о том, что клиент согласе игинал-макета типография	не несет				

300

МЕЛИПИНАЛЫК БҰЙЫМНЫН АТАУЫ

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

Гемоблок® - полиакрил қышқылының толық емес күміс тұзының 1% сулы ерітіндісі, біріктірілген күміс нанобөлшектері бар.

 Γ емоблок $^{\otimes}$ - тұтқырлығы бойынша суға жақын полимерлі ерітінді түріндегі сұйық гемостатикалық құрал. Ерітіндінің түсі түссізден сары-қоңырға дейін, жүзінді болуы мүмкін, pH бейтарап. Қысқа мерзімді қолданылатын хирургиялық инвазивті медициналық бұйым.

Гемоблок® - жергілікті әсер етеді, Гемоблок® жүйелі қан ағымына енбейді. Қан плазмасы ақуыздарымен (негізінен альбуминмен) өзара әрекеттесу кезінде Гемоблок® полимер кешенін (альбумин молекулаларымен байланысты полиакрил матрицалық құрылымы) құрайды. Мұндай құрылым жараның беткейінде күшті полиметакрилат үлбірін жасай отырып, бірнеше микроқабатқа оралған. Болашақта Гемоблок®-ақуыз беткейлік құрылымы фибринмен алмастырылады. Полимер кешенінің пайда болуымен гемостаз пайда болады. Полиметакрилатты үлбір жай көзбен көрінбейді, тәулік ішінде табиғи жолмен биодеградацияланады.

Гемоблок® құрамындағы күміс нанобөлшектердің болуына байланысты бактерицидтік, вируска қарсы және зеңге қарсы әсерге ие. Бактерицидті әсер Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Могажеllа spp., және басқалары сияқты белгілі грамоң және грамтеріс бактериялардың көпшілігінде, сондай-ақ зеңдік флорасы (Candida spp. және т.б.) және бактериялардың тұрақты ауруханаішілік штамдарында көрінеді. Жара инфекциясының дамуына жол бермейді. Жаралар іріңдемей тігістің бастапқы салынуынан ақ жазылады.

Гемоблок® құрамында жануарлардан алынатын компоненттер жоқ, тітіркендіргіш, күйдіргіш, тұткыр, уытты, резорбтивті немесе аллергенді әсер көрсетпейді, тіндерге жағымсыз әсер етпейді. Дәрі пайдалану кезінде қосымша жабдықты қажет етпейді. Қолдану аймағында визуализацияны нашарлатпайды. Сіңірілмейді. Жүйелік қан ағымына енбейді. Жалпы қан ағымындағы гемостаз функциясына әсер етпейді, тромб түзілуіне, ЭШЖ жоғарылауына әкелмейді.

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ ЖӘНЕ ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

Жергілікті қолдануға арналған антисептикалық қасиеттері бар гемостатикалық

Ол жарақат пен хирургиялық операцияларда пайда болатын капиллярлық және паренхиматоздық қан кетудің барлық типтерін тоқтату үшін қолданылады,

- инфекция жұқтырған және іріңді жаралар қанағыш аймағында,
- күйік жараларының, трофикалық ойық жаралардың беткейін өңдеуге арналған,
- араласу аймағында және паренхиматозды органдарда ашық және лапароскопиялық операциялар кезінде,
- кеуекті заттан және сүйек беткейінен қан кету кезінде.
- эндоскопиялық манипуляциялар кезінде гемостаз және визуализация үшін,
- -жұқтырған және таза жақсүйек-бет жараларының гемостазына арналған,
- офтальмохирургия үшін.

Хирургияның әртүрлі салаларында қолданылады: ангиология және кардиохирургия протездер мен анастомоздардың беткейінен қанағыштықты азайту үшін, абдоминальді хирургия, проктология, ірінді хирургия, ортопедия және травматология, урология, гинекология, пластикалық, эндокриндік -хирургия,— онкология, —офтальмохирургия,— нейрохирургия,— жақсүйек-бет хирургиясы және стоматология, балалар хирургиясы және т.б.:

- 1. Хирургиялық операциялар кезінде пайда болатын бұлшықет, май, кемік
- сүйек, дәнекер тінінен қан кету. 2. Хирургиялық операциялар кезінде паренхиматоздық органдардан қан кету (бауыр, көкбауыр, бүйрек, бүйрек үсті бездері, ми, өкпе, қалқанша безі және т.б. паренхимасынан капиллярлық қан кету).
- 3. Эрозиялық және ойық жаралы ақаулардан және асқазан-ішек жолдарының куыс мүшелерінің қатерлі неоплазиясынан қан кету.
 4. Эрозиялық және ойық жаралы ақаулардан және кеңірдек пен бронхтың
- катерлі неоплазиясьнан қан кету. 5. Эндоскопиялық операциялардан кейін қан кету (полипэктомия,
- сілемейлі қабықастылық диссекция, мукозэктомия, радиожиілікті абляция, папиллюсфинктеротомия және литоэкстракция, миотомия және т.б.). 6. Кез-келген жерде орналасқан ыдырайтын ісіктерінен капиллярлық қан кету.
- 7. Туа біткен немесе жүре пайда болған ұю факторларының тапшылығы кезінде, оның ішінде диссеминацияланған тамырішілік ұю синдромы кезінде кез келген орындағы және этиологиядағы капиллярлық қан кетулер.
- 8. Мұрыннан қан кетуді тоқтату, сондай-ақ оториноларингологиядағы интраоперациялық қан кетулер (аденотомия, тонзиллотомия немесе тонзилэктомиядан кейін).
- 9. Комбустиологияда: тері жабынының және шырышты қабықтардың
- мөлдір қабыққа операция жасағанда.
- 11. Нейрохирургияда: кез-келген этиологияның паренхиматоздық қан кетуін токтату үшін, төсек гемостазымен, ми мен жұлындағы алынып тасталатын ісіктер, омыртқадағы операциялар. 12. Акушерияда: қуыс және лапароскопиялық операциялар, кесарь тілігі,
- эпизиотомия, жатырдың жыртылуы, қынап пен бұтаралық жыртылуы, жатыр ішілік кан кету, босанғаннан кейінгі кан кету Гинекологияда: эндометриоз, жатыр мойнынан қан кету, әйелдің кіші жамбас
- паренхимасынан басқа да қан кету. 13. Жарақаттармен негізделген, күюлермен қатар жүретін қан кетулерде, тері жабындарының және шырышты қабықтардың бүтіндігі бұзылған кезде алғашқы көмек көрсету.
- 14. Операциялан кейінгі асқынуларды профилактикалау үшін (жара инфекциясы мен жабыспалар процесі қаупін азайту үшін), жаралардың және тері жабындары мен шырышты қабықтары күюінің, операциядан кейінгі тігістердің, трофикалық жаралардың жазылуын (бір жарым есеге дейін) жылдамдату үшін

ЖҮКТІЛІК КЕЗІНЛЕ ЖӘНЕ ЕМІНЕК ЕМІЗУ КЕЗІНЛЕ КОЛЛАНУ

Гемоблок * құралын жүктілік кезінде және емшек емізу кезінде қолдану туралы клиникалық деректер оң болады. Гемоблок * құралы жүйелі қан ағымына

енбейтінін, ұрыққа теріс әсер етпейтінін ескере отырып, оны жүктілік кезеңінде е емшек емізу кезеңінде қолдануға болады

ПЕДИАТРИЯДА КОЛДАНУ

Гемоблок® балаларда қолдану кезінде жас шектеулері жоқ.

- Гемоблок® мына кездерде қолданылады.
 1. Сыртқа, Гемоблок® тамыр ішіне енгізуге тыйым салынады. 2. Паравазальді тін ішілік (ойық жарадан қан кету кезінде). Тіндердің
- дегенеративті-некроздық өзгерістерін тудырмайды. Препарат стерильді, сондықтан оны асептика ережелеріне сәйкес қолданған көн. Құрал қолдануға дайын.

Қан кету қарқындылығына және қан кететін беткейдің ауданына байланысты қап асту қарқылдылығына жәле қап астегін остколдің аудағына оаплағысы бір рет қолдану үшін Гемоблок[®] 5-ген 100-ге дейін жәле одан да көп миллилитрі пайданылуы мүмкін. Гемостатикалық әсер дозаға тәуелді милилиргі палдаланылуы мүмкін. јемостапкалық әсер дозаға тәуелді болады. Гемостатикалық заттың дозасы шектелмеген және қан кететін беткейдің ауданына және тіндік кан кетудін қарқындылығына байланысты жеке анықталады. Гемостатикалық әсерге 1-2 минут ішінде кол жеткізіледі. Науқастың дуыр жағдайларында (шоқ ДВС-синдромы, гиповолемия) Гемоблок экспозициясын ұзақ жүргізген жөн: кажетті әсерге жеткенге дейін.

Жараны өнлеу кезінде кан кету тегіс серпімді беткейдін пайда болуымен

тоқтайды — әрі қарай манипуляция жасау үшін ыңғайлы орын. Сыртқы қан кетулер, жаралар, күюлер қезінде, сондай-ақ алғашқы медициналық көмек көрсету құралы ретінде: терінің немесе шырышты қабықтың зақымдалған аймағына тікелей қолдануға болады немесе тампондарды (дәке тасымалдаушыларын) сулап, содан кейін қан кететін беткейге қолдануға болады. Беткейді алдын-ала құрғату ұсынылады. Қажет болған жағдайда қан кететін беткейге салынған дәке сүрткілерді Гемоблок® ерітіндісімен тікелей құтыдан немесе бір рет қолданылатын медициналық шприцтен қосымша сулайды. Экспозициядан кейін (1-2 минуттан кейін) сүрткілер мен тампондар жараның бетінен мұқият алынып тасталады. Сенімді гемостазға, бактерицидтік және/немесе бактериостатикалық әсерге қол жеткізу үшін Гемоблок® құралының 1% ерітіндісінің оңтайлы мәлшері - 30-50 мл. Ауқымды қан кеткен ра беткейлерінде Гемоблок® құралының 100 мл 1% ерітіндісін пайдалану ұсынылады.

Куыстык хирургияда: (ішперде, плевралык, көкірекортасы) операциялык лубилық *харуусиясы*. (пштерде, плердалық, компрокрупсыя) операдалық араласудың негізгі кезеңін орыпдағаннан кейін осы аймақтқы тампонмен тексеру және құрғату жүргізіледі, диффузиялық қан кету жағдайында жара бетін Гемоблок[®] ерітіндісімен молынан сулайды. Гемоблок[®] суланған стерильді дәке сүрткілерді қол жетімді емес беткейлерге қолданылады, оларды сықпайды. Тиімді гемостаздың алынған аймағы қосымша құрғатылмайды. Сенімді гемостазға, бактерицидтік және/немесе|бактериостатикалық әсерге қол жеткізу үшін Гемоблок® құралының 1% ерітіндісінің оңтайлы мөлшері - 50 мл. Препарат мөлшерінің артуымен әсер артады.

Травматология және нейрохирургияда:

- операциялық араласудың негізгі кезеңін орындағаннан кейін операциялық араласу аймағын тампондармен құрғату жүргізіледі, жараларды тігу алдында тампондар алынып тасталады, жара беткейі Гемоблок® ерітіндісімен молынан суланады, содан кейін Гемоблок® препаратының артық мөлшерін алып тастамай, операциялық жараларды қабаттап тігелі. Сондай-ақ, Гемоблок[®] препаратын операциялық жараларды тіккеннен кейін тікелей белгіленген дренаждарға енгізуге болады.
- гемостатикалық әсер алу үшін мол мөлшерде суланған стерильді дәке сүрткілерін сықпайды және қанағыш алдын ала құрғатылған беткейге салады. Сенімді гемостазға, бактерицидтік және бактериостатикалық әсерге қол жеткізу үшін Гемоблок* құралының 1% ерітіндісінің оңтайлы мөлшері - 50-100 мл. Препарат мөлшерінің артуымен әсері де артады. Гемоблок* нейроуытты емес, шаюды қажет етпейді.

Лапаро-, артро- және торакоскопиллық операциялар кезінде, Гемоблок * құралының 1% ерітіндісінің қанағыш аймағын жууға болады - 50-100 мл, экспозициясы 1-2 минут. Қол жеткізу қиын жерлерде порт арқылы мол суланған сүрткіні қолданған жөн. Ол үшін Гемоблок® молынан суланған стерильді дәке сүрткіні (тампон) порт арқылы рндоскопиялық қысқыштың көмегімен енгізіледі, канағыш беткейге салынады. Экспозициядан кейін 1-2 минуттан соң сүрткілер (тампондар) мұқият алынып тасталады.

Асқазан-ішек жолдарының және броңх тармағы жоғарғы және төменгі бөліктерінен қан кетуді тоқтату үшін біріншіден, қанағыш аймағын визуализациялаудың қажетті әсеріне жеткенге дейін эндоскоптың сулау арнасы арқылы катетер немесе спрей-катетері арқылы Гемоблоке күралымен қанағыш беткейді сулау жүзеге асырылады. Инфильтрациялық гемостаз үшін (политэктомия, ДПК ойық жаралары және т.б.) 1-5 миллилитр Гемоблоке канағыш аймағының канағыш аймағының айналасындағы філемейлі кабыкастына эндоскопиялық инъекциялық инені сілемейлі қабықастына енгізеді.

Aкушерлік практика мен гинекологияда жара беткейлерін жатыр беткейінде сияқты жатыр ішілік те өңдеуге болады. Гемоблок * сіңдірілген тампонды диффузды қан кету көзіне сулау сияқты салу арқылы да пайдаланылады.

- мұрыннан қан кету кезінде: мұрын қуысының алдыңғы тампонадасы Гемоблок
- құралының 1% ерітіндісімен сіңдірілген дәке тампондарымен.
 интраоперациялық қан кетулер кезінде: Гемоблок® құралының 1% ерітіндісі сіңірілген дәке тампондарымен, жара беткейлерін басу, қажет болған жағдайда Гемоблок® құралының 1% ерітіндісін мұрын жолдарына 5 тамшыдан қосымша
- Гемоблок* 1-2 минут ішінде тұрақты жергілікті гемостазды қамтамасыз етеді, қайталанған қан кетулер болмайды. Қанның ұю жүйесінің бұзылуында тиімді
- (гемофилия, коагулопатия). бүйрек және/немесе бауыр функциясы бұзылған пациенттерде
- шектеусіз қолданылуы мүмкін. Гемоблок® инфекция жұқтырмайды, нейроуытты емес, шаюды қажет етпейді.

Паренхиматоздық және капиллярлық қан кетулер: хирургиялық операциялар, онын ішінде паренхиматоздық ағзаларда, жарақаттарда және операциядан кейінгі процедураларда (тері жабындарының, шырышты қабаттардың жаралары мен куюлері, кесіктер мен тігістерді тану)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Аминокапрон қышқылымен біріктірменіз. Гемоблок[®] тамыр ішіне енгізуге тыйым салынады.

Қолдануға шектеу бар!

Артериялық қан кету, магистралды веналық тамырлардан қан кету. Жекелей жақпаушылықта

Ыктимал жағымсыз әсерлер

Аныкталмаған

Гемоблок® құралын қолдану кезінде артық дозалану жағдайлары анықталған

- Шығарылу түрі І. «Гемоблок®» гемостатикалық құралы жинақта: Құтыдағы 1% ерітінді: 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл немесе 100 мл-ден. Стерильді.
- Дәке сүрткілер 1 қаптама І. «Гемоблок[®]» гемостатикалық құралы қондырма-бүріккішпен жинақта: Құтыдағы 1% ерітінді: 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл немесе 100 мл-ден. Стерильді.
- Қондырма-бүріккіш 1 дана.

III. «Гемоблок®» гемостатикалық құралы жеке қаптамаларда

Құтыдағы 1% ерітінді: 15 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл немесе 100 мл-ден. Стерильді.

Сақтау шарттары

алкын, құрғақ жерде +5°С-ден +25°С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Іәріні осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес кабық көлік құралдарының барлық түріндегі көлікпен тасымалдау керек. Тасымалдау шарттары +5-тен +25°С-ге дейінгі температурада МемСТ 15150 бойынша 1 сақтау шарттарына сәйкес келуі керек.

обивінша і сақтау шарттарына соиксе келуі керек. Дайындаушы кәсіпорынның каптамасындағы құрал МемСТ 15150 бойынша 1 сақтау жағдайында +5-тен +25°С-ге дейінгі температурада құрғақ желдетілетін үй-жайларда жеткізушінің қоймаларында сақталуы тиіс. Жарықтан қорғау

Сақтау мерзімі

Жарамдылық мерзімі - өндірілген күнінен бастап 3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пайдаланылған бұйымдар СанЕмН 2.1.7.2790 бойынша А класының қалдықтарына жатады.

Жарамдылық мерзімінің аяқталу себебі немесе басқа себептер бойынша тікелей тағайындалуы бойынша пайдаланылмаған бұйымдар СанЕмН 2.1.7.2790 бойынша А класына жатады және тұрмыстық қалдықтар ретінде утилизацияланады.

«Пуль-Сар» ЖШҚ, Ресей, 141983, Мәскеу обл., Дубна қ.ө., Дубна қ., Программистер к-сі, 4 үй, 6 құр., 2 бөлме, тел: +7(985)491-27-06, электрондық поштасы: menglet_ksenia@pul-sar.com

Ондристы зан («Пуль-Сар» ЖШК, Ресей, 141983, Мәскеу обл., Дубна қ.ө., Дубна қ., Программистер к-сі, 4 үй, 6 құр., 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 бөлме, тел: +7(985)491-27-06, электрондық поштасы: menglet_ksenia@pul-sar.com

Өндірушінің Қазақстан Республикасы аумағындағы уәкілетті өкілі: тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасы аумағында иедициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым: «NOVA CARE» ЖШС, Қазақстан, Алматы қ., Әуезов ауданы, Навои к-сі, 70

ғимарат, 37 потер, пошта индексі 050043, тел.: 8701 991 11 49, 8 771 581 83 81, e-mail: nova-care@mail.ru, mariyash@inbox.ru

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы Өндіруші зауыттың нормативтік құжаты

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару туралы деректер

Таңбалау кезінде қолданылатын символдар мен белгілер.



Шешімі: N062471

Шешім тіркелген күні: 14.04.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің

аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р. (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

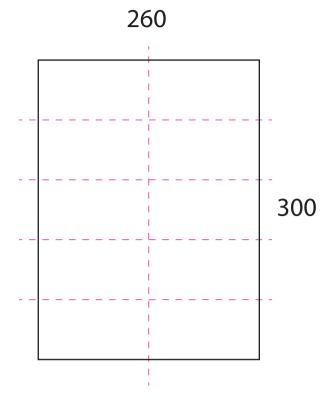


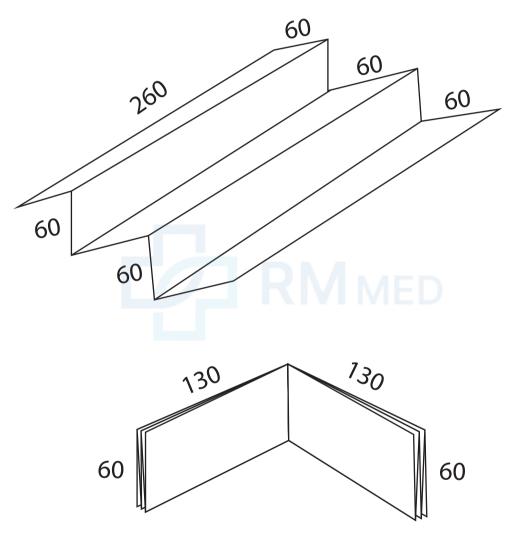
OBOPOT Times New Roman 6 pt

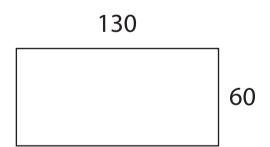


300

Схема фальцовки







Заказ	Vo:		Инн	овационно-п	роизводственная ф	ирма «N	ЛГК»	
Штамп №		Размер:	260*300	КРАСОЧНОСТЬ	Согласовано и утверждено:	Подпись	Дата	
Тип бумаги:				KI AGO IIIGGID	Менеджер: <i>Углова Анна</i>		19-06-2023	
Название зака	іза:			CYAN SILVER	Заказчик:			
Название пап	n: Pulsar			MAGENTA BRONZE	Примечания: Ламинация Биговка Перфорация Нумерация Тиснение			
Название файла: Lymphoblock_260x300_Maket_tab.ai				YELLOW GOLD DATIFICORYS GO 130*60 WW			_	
Дизайнер-верстальщик: <i>Биржаков Константин</i>				BLACK WHITE				
Вид печати :	☐ Цвет по предоставленному файлу ☐ Цвет по образцу заказчика ☐ Цветопроба ☐ Цвет по пантонному вееру Solid to process							
				ТРАФАРЕТ ЛАК СПЛОШНОЙ ЛАК ВЫБОРОЧНЫЙ	Данная распечатка не является цветопробой. Внимание! Подпись клиента под данным оригинал-макетом говорит о том, что клиент согласен с общим видом, текстом, размером, ориентацией. После утверждения клиентом оригинал-макета типография не несет отвественности за грамматические и другие ошибки, которые могут присутствовать в отпечатанном тираже.			