

«IAPPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of «BURNSHIELD (PTY) LTD», South Africa

(от имени «Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд», Южная Африка)

Burnshield (Pty) Ltd
PO Box 14737, Waderville, 1422, South Africa

Joel Martin Levy

H/O Tel: 011 440 4171 Fax: 011 440 2455
Tel: 011 827 4140 Fax: 011 827 9009

Managing Director «BURNSHIELD (PTY) LTD»,
South Africa

(Джоель Мартин Леви, управляющий директор
«Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд», Южная Африка)

« 26 » 07 2016 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый

Инструкция по применению

2016

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Варианты исполнения медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Описание медицинского изделия.....	4
5. Комплект поставки	4
6. Способ применения медицинского изделия.....	4
7. Технические характеристики медицинского изделия	5
8. Показания	8
9. Противопоказания	8
10. Возможные побочные действия.....	8
11. Меры предосторожности при применении.....	9
12. Стерильность.....	9
13. Условия эксплуатации	9
14. Срок годности	9
15. Упаковка	9
16. Транспортировка	9
17. Хранение и срок годности	10
18. Утилизация.....	10
19. Организация-производитель	10
20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации	10

1. Наименование медицинского изделия

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый

2. Варианты исполнения медицинского изделия

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый в вариантах исполнения:

1. В тубике, объемом 10 мл, 25 мл.
2. В бутылке-пульверизатор/колпачок, объемом 50 мл, 75 мл, 125 мл.
3. В пакетики, объемом 3,5 мл.

3. Назначение медицинского изделия

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый (далее по тексту - гидрогели BURNSHIELD) используются для оказания первой помощи, само- и взаимопомощи, при термических, в том числе солнечных, ожогах, электротермических и контактных ожогах I, II - III степени. Гель BURNSHIELD быстро охлаждает кожу, до 15 °С в течение 60 секунд, существенно уменьшает боль и возможность углубления ожога. Прозрачность геля позволяет сделать правильную оценку раны.

Область применения: первая помощь, медицинская помощь, в том числе скорая медицинская помощь, в медицинских организациях, включая медицинскую помощь в области травматологии и хирургии.

4. Описание медицинского изделия

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый абсолютно натуральный продукт на основе экстракта Австралийского чайного дерева, что позволяет применять его у детей любого возраста, на любых участках тела, включая глаза и слизистые поверхности. Основной состав – вода (96 %).

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый не токсичен, не вызывает раздражений, не оставляет пятен, экологически чистый.

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый разработан специально для экстренной помощи при всех видах ожогов, применяется у взрослых и детей.

5. Комплект поставки

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый поставляется в оригинальной упаковке изготовителя с нанесённой на неё инструкцией по применению.

6. Способ применения медицинского изделия

В тубиках: откройте тубик с гелем, нанесите гель непосредственно на поврежденный участок тела. При необходимости накройте невпитывающим материалом.

В бутылках-пульверизатор/колпачок: откройте крышку бутылки с гелем, распылите гель на поврежденную поверхность тела. При необходимости накройте невпитывающим материалом.

В пакетиках: откройте пакетик с гелем, нанесите гель непосредственно на поврежденный участок тела. При необходимости накройте невпитывающим материалом.

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый применяется для быстрого охлаждающего эффекта ожоговых травм, применение в течение 30 минут после ожога имеет наибольший эффект, эффективность сохраняется на два часа.

Способ применения и порядок действий:

1. Если это возможно, промойте пораженный участок тела под проточной водой.
2. Откройте упаковку с гидрогелем и нанесите гидрогель обильно на пораженный участок тела.
3. При нанесении геля не следует его втирать.
4. Зафиксируйте участок бинтом или любым чистым материалом.
5. Обязательно обратитесь за медицинской помощью!
5. Повязку можно оставить на зоне поражения на 10-12 часов. По мере высыхания геля на повязке, смачивать ее гелем. После чего повязка должна быть удалена, и оказана медицинская помощь.
6. Хранение: при температуре от минус 10 до плюс 40 °С.

7. Технические характеристики медицинского изделия

7.1 Основные технические характеристики гидрогеля BURNSHIELD

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый выпускается в нескольких вариантах исполнения:

1. В тубике, объемом 10 мл, 25 мл.
2. В бутылке-пульверизатор/колпачок, объемом 50 мл, 75 мл, 125 мл.
3. В пакетике, объемом 3,5 мл.

	Показатель	Значение
1.	Формы выпуска гидрогеля BURNSHIELD:	
-	Тюбик, объемом, мл	10±0,25; 25±0,5
-	Бутылка-пульверизатор/колпачок, объемом, мл	50±0,5; 75±0,5; 125±1,0 50, 75 мл и 125 мл: усилие нажатия - 10±2Н
	Пакетик, объемом, мл	3,5±0,15
2.	Температура хранения	При температуре от минус 10 до плюс 40 °С.
3.	Температура транспортирования	Транспортирование по условиям хранения.
4.	Гарантийный срок годности	5 лет

Наименование	Масса упаковки с гелем, не более (г.)	Масса геля, не более (г.)	Размеры изделия, мм ± 1 мм	Размеры крышки/колпачка, мм ± 1 мм
Тюбик, объемом 10мл	14,5	10,0	h 35; $\varnothing$ 17,5	h 18; $\varnothing$ 17,5
Тюбик, объемом 25мл	28,8	25,0	h 45; $\varnothing$ 19,5	h 20 $\varnothing$ 19,5
Бутылка пульверизатор/колпачок, объемом 50 мл	61,5	50,0	h 117 x l 39 x w 25,5	h 23 x l 39 x w 25,5
Бутылка пульверизатор/колпачок, объемом 75мл	89,5	75,0	h 117 x l 53 x w 37	h 24 x d 19.5 x
Бутылка пульверизатор/колпачок, объемом 125мл	155,0	125,0	h 169 x l 38 x w 41,5	h 42,5 x l 32 x w 45
Пакетик, объемом 3,5 мл	4,8	3,5	81x45	--

7.2 Физические и химические свойства гидрогелей BURNSHEILD

	Показатель	Значение
1.	Форма гидрогеля	Прозрачный гель. Активное вещество - масло чайного дерева, 96% очищенная вода
2.	Форма выпуска	Тюбик
		Бутылка-пульверизатор/колпачок
		Пакетик
3.	Цвет гидрогеля	Белый
4.	Запах	Масла чайного дерева
5.	Плотность	1.000 $\pm$ 0,003 при плюс 20 °C
6.	Вязкость	10000 $\pm$ 1000 cPs
7.	Клейкость	Минимум 50000 Санти Пуаз (по Брукфильду – веретено 6; 20 об/мин)
8.	pH	5,5 – 7,5
9.	Температура кипения	Приблизительно плюс 106 °C
10.	Растворимость в воде	100% растворим в воде

7.3 Стабильность и химическая активность гидрогелей BURNSHEILD

Гель устойчив к разной температуре и влажности.

Гель стабилен минимум 5 лет после производства.

Стабилен в широком диапазоне температур.

Гель может менять цвет на бесцветный или желтоватый со временем, но это не влияет на его эффективность.

Стабильность от температуры плюс 5 °C до плюс 95 °C (точки испарения).

В реакцию с другими веществами не вступает, растворяет другие водорастворимые химикаты при попадании.

Опасных продуктов распада не выявлено.

7.4 Токсичность

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый не имеет общеизвестных токсикологических эффектов.

При контакте с глазами не вызывают аллергию.

При случайном проглатывании гидрогель не токсичен.

При вдыхании не токсичен.

При контакте с кожей гипоаллергенен, не вызывает раздражения.

Безопасен для применения на области лица.

При попадании на сверхчувствительную кожу может появиться небольшое покраснение кожи.

Хронических эффектов, почвенной токсичности не имеет.

7.5 Состав

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый: состав Гидрогеля	Состав гидрогеля: Chlorbutanol 0.1% Alcohol 0.025% Melaleuca Alternifolia (Australian Tea Tree Oil) 1.03% Marlophen Np9 0.05% Propylene Glycol 1.5% Irgasan DP 300 0.1% Carbopol 934 PNF 0.52% Purified Water 96.155% Triethanolamine 0.52%	Изделия (материалы), длительно контактирующие с раневой поверхностью	pH – гамма-облучение Стерилизация является конечной стадией производства, поэтому в процессе производства все является нестерильным. Сам гель по своим характеристикам является антисептиком. Но если говорить про стерилизацию готовой продукции, то это осуществляется на финишной стадии производства.
Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый: Упаковка – Тюбик с завинчивающимся колпачком	- Тюбик изготовлен на 80% из HDPE (Полиэтилен высокой плотности) и на 20% из LDPE (Полиэтилена низкой плотности) - Колпачок к тюбику, завинчивающийся изготовлен из HDPE (Полиэтилен высокой плотности).	Изделия, имеющие кратковременный непосредственный контакт с неповрежденной кожей	pH – гамма-облучение Стерилизация является конечной стадией производства, поэтому в процессе производства все является нестерильным. Сам гель по своим характеристикам является антисептиком. Но если говорить про стерилизацию готовой продукции, то это осуществляется на финишной стадии производства.
Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый: Упаковка – Бутылка-пульверизатор/колпачок	- Бутылка изготовлена на 80% из HDPE (Полиэтилен высокой плотности) и на 20% из LDPE (Полиэтилена низкой плотности) - Пульверизатор (распылительная насадка) изготовлен из полипропилена - Погружная трубка изготовлена из HDPE (Полиэтилен высокой плотности) - Колпачок изготовлены из HDPE (Полиэтилен высокой плотности). Насос изготовлен из	Изделия, имеющие кратковременный непосредственный контакт с неповрежденной кожей	pH – гамма-облучение Стерилизация является конечной стадией производства, поэтому в процессе производства все является нестерильным. Сам гель по своим характеристикам является антисептиком. Но если говорить про стерилизацию готовой продукции, то это осуществляется на финишной стадии производства.
Гидрогель	Материал упаковки - пакет из	Изделия, име-	pH – гамма-облучение

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
BURNSHIELD противоожоговый: Упаковка - пакет	многослойной алюминиевой фольги: PET 12 микрон Tielayer 12 микрон Aluminium 7 микрон Tielayer 30 микрон Tielayer 50 микрон	ющие кратковременный непосредственный контакт с неповрежденной кожей	Стерилизация является конечной стадией производства, поэтому в процессе производства все является нестерильным. Сам гель по своим характеристикам является антисептиком. Но если говорить про стерилизацию готовой продукции, то это в конце производства.

8. Показания

Гидрогель BURNSHEILD противоожоговый (далее по тексту - гидрогели BURNSHEILD) используются для оказания первой помощи, само- и взаимопомощи, при термических, в том числе солнечных, ожогах, электротермических и контактных ожогах I, II - III степени. Гель BURNSHEILD быстро охлаждает кожу, до 15 °C в течение 60 секунд, существенно уменьшает боль и возможность углубления ожога. Прозрачность геля позволяет сделать правильную оценку раны.

Гидрогель BURNSHEILD:

1. Снижает температуру кожи до 15 °C менее чем за 60 секунд, из-за чего существенно уменьшается боль.
2. Способствует защите от бактериальных инфекций благодаря образуемому защитному слою при использовании совместно со стерильной повязкой на поврежденной поверхности кожи. В результате рана остается чистой, т.к. повязка с гелем образует антибактериальный барьер.
3. Уменьшает возможность углубления ожога.
4. Обеспечивает атравматическое удаление повязки.
5. Позволяет установить глубину ожога за счет прозрачности и растворимости в воде, без удаления с раневой поверхности.
6. Создает условия для регенерации клеток и заживления ран при ожогах I – II степени.

9. Противопоказания

Противопоказаний для применения не выявлено.

10. Возможные побочные действия

Гидрогель BURNSHIELD преимущественно состоит из воды и риск для здоровья очень низкий.

Возможно появление небольшого раздражения кожи (если у пациента имеется аллергия на гель).

11. Меры предосторожности при применении

Не использовать при поврежденных упаковках!

Не требует особых мер предосторожности и средств индивидуальной защиты. Дезактивация не применяется. Никаких опасных факторов по использованию, хранению или транспортировке продукции не выявлено. Продукт безопасен при использовании на чувствительных зонах (лицо, пах).

Изделия не взрывоопасны и не способны самовозгораться. Гель преимущественно состоит из воды, в связи с этим риск для здоровья очень низкий. Гель легко смывается водой.

12. Стерильность

Радиационная стерилизация позволяет содержать продукцию абсолютно стерильной (рН – гамма-облучение).

Стерилизация является конечной стадией производства, поэтому в процессе производства все изделия являются нестерильными.

Сам гидрогель по своим характеристикам является антисептиком.

Но если говорить про стерилизацию готовой продукции, то это осуществляется на финишной стадии производства.

13. Условия эксплуатации

Гидрогель BURNSHIELD при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температур (-10) - (+40) °С и относительной влажности не более 80 %.

14. Срок годности

Гарантийный срок годности 5 лет.

Радиационная стерилизация позволяет содержать продукцию абсолютно стерильной.

15. Упаковка

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый выпускается в оригинальной потребительской упаковке изготовителя:

1. В тубике, объемом 10 мл, 25 мл.
2. В бутылке-пульверизатор/колпачок, объемом 50 мл, 75 мл, 125 мл.
3. В пакете, объемом 3,5 мл.

16. Транспортировка

При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (снег, дождь, туман и т.д.), особых мер предосторожности нет.

Транспортирование может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В связи с тем, что продукция поставляется в стерильной упаковке, при транспортировке и хранении необходимо соблюдать особые меры предосторожности, с тем, чтобы обеспечить целостность упаковки при хранении и обработке. Хранить при температуре от минус 10 до плюс 40 °С.

17. Хранение и срок годности

Хранить при температуре от минус 10 до плюс 40 °С.

Изготовитель гарантирует соответствие гидрогеля требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности – 5 лет.

«Не применять после истечения срока годности».

Радиационная стерилизация позволяет содержать продукцию абсолютно стерильной.

18. Утилизация

Утилизация производится в порядке, принятом у потребителя изделия. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

Утилизации подлежат все изделия и входящие в них составные части.

19. Организация-производитель

«Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд», Южная Африка

BURNSHIELD (PTY) LTD,

No. 1 Manchester Road - Block 3, P.O. Box 14737,

1422 Wadeville - Germiston, South Africa

Тел. (002711) 440 5171 E-mail: joellevy@burnshield.com

20. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Ариум»

(ООО «Ариум»), Россия,

350002, г. Краснодар, ул. Новокузнецкая, д.127.

Тел. +7 (861) 251-79-87, E-mail: info@ooo-arium.ru, a.piryatinskaya@mail.ru

191
Burnshield (Pty) Ltd

PO Box 14737, Wadeville, 1422, South Africa

H/O Tel: 011 440 4171 Fax: 011 440 2455

 Tel: 011 827 4140 Fax: 011 827 9009

Джоель Мартин Леви
Руководитель компании

«Бёрншилд (ПиТиВай) Лтд» (BURNSHIELD (PTY) LTD)

P.O. Box 14737, Wadeville, 1422 , Южная Африка

Головной офис: Тел: 011 440 4171 Факс: 011 440 2455

Производство: Тел: 011 827 4140 Факс: 011 827 9009

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Первого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-10374

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус