

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 7.12.2012 №1416)

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. Наименование медицинского изделия

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения

2. Варианты исполнения медицинского изделия

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения в вариантах исполнения:

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения в вариантах исполнения:

- 100 мм x 100 мм;
- 200 мм x 200 мм;
- 200 мм x 450 мм;
- 200 мм x 450 мм (лицевая маска);
- 600 мм x 400 мм;
- 25 мм x 500 мм;
- 50 мм x 1 м.

3. Назначение медицинского изделия

Повязки BURNSHIELD стерильные, противоожоговые, однократного применения (далее по тексту – повязки BURNSHIELD) предназначены для использования в качестве экстренной медицинской помощи при ожогах 1, 2 и 3 степени независимо от причин ожога (открытого огня, горячей воды, пара, газа, химических, электрических, солнечных).

Повязки Burnshield однократного применения, стерильные противоожоговые имеют следующие преимущества:

- Быстро охлаждают температуру кожи, что устраняет боль.
- Защищают от бактериальных инфекций благодаря образующемуся защитному слою на поврежденной поверхности кожи и стерильности повязок.
- Снижают до минимума термический шок тканей и повреждения кожных покровов, потерю жидкости кожи, уменьшает глубину и размер шрамов.
- Повязки не прилипают к коже, что позволяет обеспечить атравматичность их удаления.
- Прозрачность и растворимость в воде позволяет оперативно поставить диагноз и оказать медицинскую помощь.
- Ускоряют регенерацию клеток.

Повязки BURNSHIELD представляют собой стерильные (pH-гамма-облучение), эластичные повязки белого цвета, изготовленные из полиуретана пропитанные гидрогелем BURNSHIELD.

Повязки являются изделиями однократного применения.

Область применения: медицинские, лечебно-профилактические, стационарные учреждения.

Основные сферы применения: в травматологии, в терапевтической практике.

4. Описание медицинского изделия

Повязка BURNSHIELD представляет собой стерильную эластичную повязку белого цвета, изготовленную из полиуретана, пропитанную гидрогелем BURNSHIELD.

Гель BURNSHIELD противоожоговый, которым пропитана повязка, 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, которым пропитана повязка, не токсичен, не вызывает раздражений, не оставляет пятен, экологически чистый.

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

Стерильные повязки BURNSHIELD могут широко применяться на производстве, жилых домах, автомобильных аптечках, входят в состав оснащения машин скорой медицинской помощи, детских и лечебных учреждениях, местах, потенциально подверженных пожарам и рискам получения ожогов.

Повязки не токсичны, не раздражающие, не оставляют пятен, экологически чистые, биоразлагаемые.

5. Способ применения медицинского изделия

Полиуретановая повязка: откройте упаковку с повязкой, наложите непосредственно на поврежденный участок тела. При необходимости накройте невпитывающим материалом.

Гидрогель BURNSHIELD противоожоговый, которым пропитана повязка, 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, извлеките повязку и наложите ее на поврежденный участок тела или оберните.
3. При необходимости накройте невпитывающим материалом.
4. Обязательно обратитесь за медицинской помощью!
5. По истечении нескольких часов (3-6) необходимо добавить гель на повязку, либо наложите новую повязку.
6. Хранение: при температуре от минус 10 до плюс 40 °С.

Внимание: Химические ожоги

Для того, чтобы нейтрализовать пораженный участок тела, необходимо промыть его в течение 15-20 минут холодной водой, затем наложить гидрогель.

Продукт прост в использовании!

Настоятельно рекомендуется использовать повязки BURNSHIELD в первые 24 часа после ожога!

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Основные технические характеристики повязок BURNSHIELD

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения в вариантах исполнения выпускаются размерами – 100 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм, 600 мм х 400 мм, 25 мм х 500 мм, 200 мм х 450 мм лицевая маска, 600 мм х 450 мм лицевая маска 50 мм х 1 м в многослойных пакетах из алюминиевой фольги.

	Показатель	Результат
1	Форма	Полиуретановая повязка, смоченная гелем Burnshield
2	Цвет	Белый
3	Запах	Масла чайного дерева
4	Плотность	1.000 при 20 °С
6	Клейкость	Минимум 50000 Санти Пуаз (по Брукфильду – веретено 6; 20 об/мин)
7	рН	5,5 – 7,5
8	Температура кипения	Приблизительно 106°С
9	Растворимость в воде	100% растворим в воде

	Показатель	Значение
1.	Формы выпуска повязки BURNSHIELD:	
2.	Полиуретановая повязка, мм	100±1 х 100±1
3.	Полиуретановая повязка, мм	200±2 х 200±2
4.	Полиуретановая повязка, мм	200±2 х 450±3
5	Полиуретановая повязка (лицевая маска), мм	200±2 х 450±3
6	Полиуретановая повязка, мм	600±4 х 400±3
7	Полиуретановая повязка, мм	25±0,5 х 500±3
8	Полиуретановая повязка, мм	50±1 мм х 1±0,01 м
9	Температура транспортирования	Транспортирование по условиям хранения.
10	Гарантийный срок годности	5 лет

Наименование	Масса упаковки с гелем, не более (г.)	Масса геля, не более (г.)	Размеры изделия, мм ±3 мм
Полиуретановая повязка 100 мм х 100 мм	58	40	120 х 120
Полиуретановая повязка 200 мм х Полиуретановая повязка 200 мм	151	120	400 х 230
Полиуретановая повязка 200 мм х 450 мм	410	270	250 х 230
Полиуретановая повязка 200 мм х 450 мм (лицевая маска),	425	270	250 х 230
Полиуретановая повязка 600 мм х 400 мм	820	500	250 х 250
Полиуретановая повязка 25 мм х 500 мм	58	40	40 х 220
Полиуретановая повязка 50 мм х 1 м	215	150	400 х 320

2 Физические и химические свойства гидрогелей BURNSHIELD

Показатель	Значение
Форма гидрогеля	Прозрачный гель, обладающий антимикробными свойствами. Активное вещество - масло чайного дерева, 96% очищенная вода
Цвет гидрогеля	Белый
Запах	Масла чайного дерева
Плотность	1.000±0,003 при плюс 20 °С
Вязкость	10000±1000 сПа*с
Клейкость	Минимум 50000 Санти Пуаз (по Брукфильду – веретено 6; 20 об/мин)
рН	5,5 – 7,5
Температура кипения	Приблизительно плюс 106 °С
Растворимость в воде	100% растворим в воде

3 Стабильность и химическая активность гидрогелей BURNSHIELD

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 °С до плюс 95 °С (точки испарения).

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

Опасных продуктов распада не выявлено.

4 Токсичность

Повязки BURNSHIELD не имеют 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.

6.5 Состав

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
Гидрогель BURNSHIELD противожоговый: состав гидрогеля	1) 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 противожоговый: Полиуретановая повязка	- Повязка изготовлена на 100% из полиуретана Полиуретан марки VP16 (является низкой плотности, мягкой и гибкой пенополиуретановой пеной)	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 противожоговый: Упаковка - пакет	Материал упаковки - пакет из многослойной алюминиевой фольги: PET 12 микронц Tielayer 12 микрон Aluminium 7 микрон Tielayer 30 микрон Tielayer 50 микрон	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 в конце производства.

7. Показания

Повязки BURNSHEILD используются в качестве первой помощи при ожогах 1, 2 и 3 степени независимо от причин ожога (открытого огня, горячей воды, пара, газа, химических, электрических, солнечных).

Независимо от причин ожогов (будь то химический, электрический, тепловой, радиационный ожог, ожог от прямого огня или солнечный ожог), BURNSHIELD помогает в следующем:

1. Снижение температуры кожи до 20 ± 5 °C менее чем за 90 секунд, из-за чего боль прекращается моментально и полностью.
2. Защита от бактериальных инфекций благодаря образующемуся защитному слою на поврежденной поверхности кожи, стерильная повязка содержит рану чистой, образуя физический и антибактериальный барьер для загрязнений.
3. Минимизация термического шока тканей и повреждения кожных покровов.

. Остановка процесса прожигания, прогрессирующих ожогов, что сводит к минимуму возможность повреждения тканей и дальнейшее выгорание кожных покровов, при этом потеря жидкости сведена к минимуму.

. Не прилипает к коже при любых обстоятельствах, что позволяет обеспечить травматичность удаления повязки.

. Прозрачность и растворимость в воде позволяет незамедлительно приступить к постановке диагноза и оказанию медицинской помощи исключая трату времени на удаление непрозрачного материала с поврежденных участков кожи.

. Ускорение регенерации клеток, что помогает в скорейшем заживлении поврежденного участка кожи и сокращает время (и стоимость) послеожогового лечения и реабилитации.

Любой ожог, полученный от открытого огня, ожогов горячей воды, пара, газа, химических веществ или электрических приборов, и даже солнечные ожоги можно лечить немедленно с помощью повязки BURNSHIELD.

8. Противопоказания

Противопоказаний при применении нет.

9. Возможные побочные действия

Гидрогель BURNSHIELD, которым пропитана повязка, преимущественно состоит из воды и риск для здоровья очень низкий.

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

10. Меры предосторожности при применении

Не использовать при поврежденных упаковках!

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

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

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения. Горящий полиуретан приводит к ядовитому дыму газа, необходимо носить защитные маски.

11. 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.

12. Условия эксплуатации

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температур (+10) - (+35) °С и относительной влажности не более 80 %.

13. Срок годности

Гарантийный срок годности 5 лет.

«Не применять после истечения срока годности!»

Радиационная стерилизация позволяет содержать продукцию абсолютно стерильной.

14. Упаковка

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения выпускается в оригинальной потребительской упаковке изготовителя вместе с инструкцией по эксплуатации.

Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения содержится в многослойной алюминиевой упаковке.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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

19. 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