

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ЦНИИШП»



С.К.Лопандина

июня 2015 г.

Инструкция

по применению средства перевязочного с антимикробными свойствами

1. *Назначение.* Средство перевязочное с антимикробными свойствами (далее – средство перевязочное) предназначено для перевязки послеоперационных ран, в том числе с обильной экссудацией, в челюстно-лицевой хирургии.

2. *Основные технические характеристики.* Средство перевязочное изготавливают в виде стерильных медицинских изделий одноразового использования. Средство перевязочное изготавливают в виде прямоугольника с линейными размерами по длине 12 см и по ширине 9,5 см. Отклонение от линейных размеров не более 10 %. Средство перевязочное изготавливают толщиной 6 ± 3 мм. Внешний слой (наружный) средства перевязочного должен быть толщиной $0,4 \pm 0,2$ мм. Внутренний абсорбирующий слой средства перевязочного должен быть толщиной $5 \pm 2,5$ мм. Внешний слой средства перевязочного, прилегающий к раневой поверхности должен быть толщиной $0,6 \pm 0,3$ мм. Средство перевязочное (абсорбционная емкость не менее 300%) быстро впитывает экссудат и удерживает внутри абсорбирующего слоя. В результате поглощения экссудата рана освобождается от препятствующего выздоровлению секрета (Время смачивания поверхности внешнего слоя, прилегающего к раневой поверхности не более 2 с). Антимикробная активность (зона задержки роста микроорганизмов не менее 4 мм) внешнего слоя, прилегающего к ране, подавляет рост патогенных микроорганизмов на поверхности раны, что способствует более быстрому заживлению. Содержание антимикробного препарата, % от массы средства перевязочного (в зависимости от варианта исполнения):

- Тип "А": Цефазолин $0,03 \pm 0,001$ %

- Тип "Б": Хлоргексидина биглюконат (Дезин®) $0,12 \pm 0,005$ %

3. *Противопоказания к применению.* Индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения прекратите использовать средство перевязочное и обратитесь за консультацией к врачу.

4. *Побочные действия.* Побочные действия отсутствуют.

5. *Подготовка к работе и порядок работы изделия.* Вскрыть индивидуальную упаковку средства перевязочного, достать и наложить на рану белой стороной, и закрепить на ране фиксирующей повязкой. Средство перевязочное должно полностью покрываться фиксирующей повязкой и не иметь контакта с окружающей средой. Для ран с обильной экссудацией следует использовать средство перевязочное типа «А», в состав которого входит волокно с высокими абсорбирующими свойствами. Для ран с умеренной экссудацией следует использовать средство перевязочное типа «Б». Менять средство перевязочное следует при наличии клинических показаний. Средство перевязочное предназначено для непрерывного применения в течение не более 24 часов.

6. *Правила хранения.* Хранение средства перевязочного у поставщика (потребителя) должно производиться в сухом, защищенном от света месте. Условия хранения по группе 2 по ГОСТ 15150.

7. *Область применения.*

Десмургия (повязка послеоперационных ран в челюстно-лицевой хирургии).

8. *Условия применения.*

Средство перевязочное применяется в отделениях челюстно-лицевой хирургии различных медицинских учреждений.

9. *Транспортировка.* Средство перевязочное с антимикробными свойствами транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10. *Комплектность.*

В комплект поставки должно входить:

- Средство перевязочное в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на коробку;
- Потребительская тара (коробка) – 1 шт. на 20 изделий в индивидуальной упаковке.

11. *Маркировка.*

11.1 На индивидуальной упаковке средства перевязочного должно быть указано:

- наименование изделия, размер, тип, антимикробный препарат;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- количество средств перевязочных с антимикробными свойствами в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления и стерилизации;
- гарантийный срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- номер партии;

- инструкция по применению;
- способ утилизации;
- условия хранения;
- знак соответствия (при необходимости или при наличии).

Маркировку индивидуальной упаковки дополняют надписями и (или) символами:

- «Изделия стерильные», «Метод стерилизации радиационный», «Изделие не подлежит повторному применению»;
- «Не использовать при нарушении целостности упаковки».

Допускается дополнять маркировку индивидуальной упаковки другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п.

11.2 На групповой таре (коробке) должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак завода-изготовителя, адрес;
- наименование изделия, размер, тип, антимикробный препарат;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости или при наличии);
- надпись и (или) символ «стерильно»;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и стерилизации;
- количество средств перевязочных в групповой таре.

Допускается дополнять маркировку групповой тары другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п.

11.3 На транспортной таре должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак завода-изготовителя, адрес;
- наименование изделия, размер, тип, антимикробный препарат;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости или при наличии);
- надпись и (или) символ «стерильно»;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и стерилизации;
- количество средств перевязочных в транспортной таре;
- масса брутто;
- штамп ОТК.

Допускается дополнять маркировку транспортной тары другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п.

12. Упаковка

12.1 Каждое средство перевязочное должен быть упаковано в герметичную упаковку из материала комбинированного, состоящего из бумаги (наружный слой), полиэтиленовой пленки (промежуточный слой), фольги (промежуточный слой) и покрытия из расплава полиэтилена

(внутренний слой, контактирующий с упаковываемой продукцией) по ГОСТ 7247 (условное обозначение: МК Б|ПЭ|Ф|пэ ГОСТ 7247).

12.2 Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности средства перевязочного.

12.3 Средства перевязочные упаковывают в групповую тару (коробки) по ГОСТ 12301.

12.4 В групповую (потребительскую) тару упаковывают средства перевязочные одного типа, линейных размеров, изготовленные из одних материалов.

12.5 Групповая тара, в количестве 5 штук должны быть уложены в транспортную тару (ящик) из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

12.6 Транспортная тара (ящик) должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477.

12.7 В транспортную тару (ящик) упаковывают средства перевязочные одного типа, линейных размеров, изготовленные из одних материалов.

12.8 Масса брутто одной транспортной тары должна быть не более 2 кг.

13. *Гарантийные обязательства.* Изготовитель гарантирует соответствие качества средства перевязочного с антимикробными свойствами при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации. Срок годности 2 года с даты стерилизации.

14. *Сведения по утилизации.* Сбор, хранение и утилизацию средства перевязочного с антимикробными свойствами после использования по назначению следует осуществлять в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

15. *Сведения о производителе.* Открытое акционерное общество «Центральный научно-исследовательский институт швейной промышленности» (ОАО «ЦНИИШП»). Юридический адрес: 105120, г. Москва, Костомаровский пер., д. 3. Почтовый адрес: 105120, г. Москва, Костомаровский пер., д. 3, тел. 8(495)917-37-90.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
 1 листа(ов).

Генеральный директор ОАО «ЦНИИШП»,
Вандина С.К.

06 20 15 года

