



«УТВЕРЖДАЮ»

ОАО "ЭНПО" "Неорганика"

С.Н. Соловьев

«14» сентября 2016 г.

МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПТР 9393-253-04838763-001РЭ

**Сорбент тканевый углеродный для лечения ожогов, трофических язв и
ран АУТ-М**

ТУ 9393-168-04838763-2015

2016 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа.....	стр.4
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.6
III. Противопоказания к применению.....	стр.6
IV. Использование по назначению.....	стр.6
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.6
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
4.4. Побочные явления.....	стр.7
V. Техническое обслуживание.....	стр.7
VI. Хранение:	стр.7
6.1. Условия хранения.....	стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.8
VII. Транспортирование.....	стр.8
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Лист регистрации изменений.....	стр.9

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на сорбент тканевый углеродный для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М (далее - сорбент).

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Сорбент является медицинским изделием, используется в медицинской практике для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М.

Область применения: широкого применения.

1.2. Технические характеристики.

В зависимости от размера ткани сорбент выпускается в 3-х видах:

-0,10х0,15 м;

-0,20х0,40 м;

-0,20х4,00 м.

Основные параметры и характеристики сорбента представлены в таблице № 1.

Таблица № 1. Основные параметры и характеристики сорбента

Параметры/ характеристики	Типоразмеры		
Размеры*, м	0,10х0,15	0,20х0,40	0,20х4,00
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	200		
Масса**, г	3,0	16,0	160,0
Массовая доля золы, %, не более	1		
Объем сорбционных пор, м ³ /кг, не менее	0,5 *10 ⁻³		
Максимальный объем абсорбируемой жидкости, см ³ , не менее	12	60	600
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	1,0		
Разрывная нагрузка, Н, не менее	100		

* допуск от номинального размера не более $\pm 0,01$ м.

** допуск от массы не более $\pm 0,5$ г.

1.3. Состав изделия.

Сорбент относится к медицинским изделиям одноразового пользования и выпускается в стерильном виде, нетоксичен и апирогенен.

Изготовлен из - Материал «Урал-5», марки «Урал-5Т-1» из сорбционно-активной вязкозной ткани.

В таблице № 2 представлена комплектность изделия, согласно конструкторской документации.

Таблица № 2

Комплектность изделия

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Сорбент тканевый углеродный для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М, 0,10х0,15 м	ПТР 9393-253-04838763-001	1
	Эксплуатационный документ		
	Руководство по эксплуатации	ПТР 9393-253-04838763-001РЭ	1
	Этикетка	ПТР 9393-253-04838763-001ЭТ	1
	Упаковка		
2	Пакет полиэтиленовый	ПТР 9393-253-04838763-001УП	1
	Сорбент тканевый углеродный для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М, 0,20х0,40 м	ПТР 9393-253-04838763-002	1
	Эксплуатационный документ		
	Руководство по эксплуатации	ПТР 9393-253-04838763-001РЭ	1
	Этикетка	ПТР 9393-253-04838763-002ЭТ	1
3	Упаковка		
	Пакет полиэтиленовый	ПТР 9393-253-04838763-002УП	1
	Сорбент тканевый углеродный для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М, 0,20х4,00 м	ПТР 9393-253-04838763-003	1
	Эксплуатационный документ		
	Руководство по эксплуатации	ПТР 9393-253-04838763-001РЭ	1
	Этикетка	ПТР 9393-253-04838763-003ЭТ	1
	Упаковка		
	Пакет полиэтиленовый	ПТР 9393-253-04838763-003УП	1

1.4. Устройство и работа.

Сорбент - изделие наружного применения по внешнему виду представляет собой эластичный материал черного цвета, выполненный в виде ткани саржевого, полотняного или сетчатого плетения. Ткань обладает дезодорирующим эффектом и малой адгезивностью.

Используется для лечения ожогов, трофических язв и ран АУТ-М.

1.5. Маркировка.

1.5.1. Маркировка нанесена на этикетку, вложенную в потребительский полиэтиленовый пакет для обеспечения ее сохранности.

1.5.2. На каждой этикетке нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и обозначение изделия;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерилизовано» или эквивалент;
- надпись: «Апирогенно»;
- надпись: «Нетоксично внутри» или эквивалент;
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя, при необходимости;
- надпись: «Дата изготовления _____» или эквивалент;
- надпись: «Годен до (месяц, год) » или эквивалент;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары» или эквивалент;
- обозначение настоящих технических условий.

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.3. Маркировка транспортной тары проводится по ГОСТ 14192 с нанесением следующей информации:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в ящике/коробке;
- надпись: «Стерилизовано» или эквивалент;
- надпись: «Апирогенно»;
- надпись: «Нетоксично внутри» или эквивалент;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- номер партии, дата стерилизации;
- надпись: «Годен до (месяц, год) » или эквивалент;
- штамп ОТК.

1.6. Упаковка.

1.6.1. Потребительская упаковка.

Сорбент уложен в потребительскую упаковку из полиэтилена. Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка из картона должна содержать 50/100/150/200 изделий и быть достаточно прочной и надёжной, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению.

Предназначено для лечения больных при:

- термических, химических, электрических ожогах 1-3 степени тяжести.
- трофических язв;
- резанных, колотых ранах, осложнённых послеоперационных ранах, гнойных полостях, и др.

III. Противопоказания к применению: не выявлено.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не смачивать растворами и не наносить мази, т.к. это уничтожает впитывающую способность повязки;
- сорбент может быть использован только один раз;
- не стерилизовать в парах формалина;
- не использовать сорбент при нарушении целостности упаковки;
- не использовать сорбент при нарушении целостности ткани;
- не использовать сорбент при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- 1) визуально проверить целостность упаковки;
- 2) вскрыть упаковку, достать изделие и эксплуатационный документ;
- 3) визуально проверить целостность ткани.

4.3. Использование изделия.

Кусочек стерильного сорбента, несколько превышающий размер раны, накладывается на область раневой поверхности, покрывается двойной марлевой салфеткой и фиксируется с помощью бинта или лейкопластыря. Продолжительность воздействия определяется степенью поражения/видом раны и может колебаться от нескольких часов до двух суток. По истечении данного срока производится замена сорбента. Кратность перевязок не ограничена и проводится до полной эпителизации раневой поверхности.

При обильном отделении раневого экссудата возможно наложение на рану повязки в 4-8 слоёв.

Если повязка присохла к ране, то прежде надо отмочить повязку слабым раствором антисептика и затем удалить.

4.4. Побочные явления.

Возможен зуд кожных покровов и жжение в области наложения сорбента. В таких случаях смену сорбента производить через 4-3 часов или перейти на использование других типов повязок.

V. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения.

Сорбент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при температуре хранения от 0 до +25°C в сухом, защищенном от света месте.

Не хранить совместно с органическими растворителями.

6.2. Гарантийные сроки хранения.

6.2.1. Изготовитель гарантирует соответствие сорбента требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2. 2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со времени стерилизации.

VII. Транспортирование.

7.1. Изделия в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

4.1.2. Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

4.1.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VIII. Утилизация.

Утилизация сорбента осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790, использованных – как отходов класса Б, неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) – как отходов класса А.

Утилизация потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путём совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

XI. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ОАО «ЭНПО «Неорганика»

Юридический адрес: 144001, Московская область, Электросталь, ул. Карла Маркса,
д.4

Тел.: +7 (496) 575-50-06

E-mail: neorg.el@mail.ru

Всего прошито, пронумеровано и
печатью: 9/10 вкл

Генеральный директор
ОАО «ЭНПО «Неорганика»
С.Н. Соловьев

