

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НАПОЛИ»



С.С. Брусов
2018 г.

Инструкция по применению

Покрывтия раневые гелевые, стерильные, ПРГ - «ГелеХит» по ТУ 21.20.24 – 003–29362014 – 2017

2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытия раневые гелевые, стерильные, ПРГ - «ГелеХит» по ТУ 21.20.24 – 003–29362014 – 2017, в следующих исполнениях:

- Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», гель в количестве: 1,0 мл; 2,0 мл; 5,0 мл, 10,0 мл.
- Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», формоустойчивая гелевая аппликация - пластина, размером: 5,0 см x 7,5 см; 7,5 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 25,0 см.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - десмургия.

Покрытия раневые гелевые, стерильные, ПРГ - «ГелеХит» (далее по тексту «покрытия раневые»), предназначены для лечения ран различной этиологии. Покрытия раневые могут применяться в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

Покрытия раневые применяются высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытия раневые применяются для лечения, увлажнения и предотвращения контаминации:

- травматических поверхностных ран (ссадин, порезов, ушибов и др.), рваных ран, ран с обнажением костной и сухожильной тканей;
- гранулирующих ран различной этиологии, в том числе вялотекущих;
- длительно незаживающих ран, трофических язв, пролежней, и т. д.;
- химических и термических ожогов I-IIIА, обморожений;
- раневых поверхностей вокруг стом, катетеров, зондов;
- послеоперационных ран, ран после кожной пластики (донорских и реципиентных).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применяется при индивидуальной непереносимости компонентов покрытия, при гнойно-некротических поражениях, раневой инфекции, для покрытия ран с обильным отделяемым.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытия, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Не применять повторно. Повторное применение может привести к перекрестной инфекции и уменьшить эффективность.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование за счет неаккуратного использования). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Покрытия в основном сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение покрытия для пациентов с имплантируемыми в организм медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение покрытия при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения покрытия детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение покрытия при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения покрытия при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии покрытия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Перед наложением покрытием проводят стандартный туалет раны с помощью растворов антисептиков. Первичную упаковку вскрывают, покрытие раневое пинцетом или сухими пальцами отделяют от защитных слоёв.

Для исполнения 1 – содержание одного или нескольких шприцов равномерно наносится на рану полностью покрывая раневое ложе.

Для исполнения 2 - одну или несколько пластин (один или несколько фрагментов пластины необходимого размера, вырезанных стерильными ножницами) накладывают на рану таким образом, чтобы они закрывали всю поверхность раны, выступая за её края на 0,5-1 см.

На закрытую рану накладывают марлевую салфетку, которую фиксируют по стандартной методике с помощью марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Повторные перевязки проводят в зависимости от состояния раны через 1-2 суток, что зависит от внешнего вида фиксирующего слоя. При положительной динамике раневого процесса повязку оставляют на ране, а меняют только салфетку и фиксирующий слой. Контроль за состоянием раны осуществляют по клиническим признакам (наличию отека, количеству раневого экссудата, характеру грануляционной ткани, наличию признаков эпителизации и др.), а также по данным динамического микробиологического и цитологического методов анализа.

Упаковку покрытия раневого необходимо вскрывать непосредственно перед применением. Покрытие раневое повторному использованию не подлежит. При нарушении герметичности упаковки, покрытие раневое не используется.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Покрытие раневое транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем. Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0°C до плюс 35°C и влажности не более 80%.

Покрытие раневое должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0°C до плюс 35°C и влажности не более 80%.

Покрытие раневое должно храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать Покрытие раневое тепловой обработке.

Хранить в защищенном от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не использованные покрытия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Покрытия не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «НАПОЛИ»,

ИНН 7734722718,

ООО «НАПОЛИ», Россия,

Россия, 123458, г. Москва, ул.Твардовского, д. 8, стр.1

тел. +7(495)7655692, e-mail: info@napoly.info

Адрес места производства.

ООО «НПМ» Россия, 119992 г. Москва ул. Ленинские горы дом 1 строение 77

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытия раневые гелевые, стерильные, ПРГ - «ГелеХит» по ТУ 21.20.24 – 003–29362014 – 2017, в следующих исполнениях:

Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», гель в количестве: 1,0 мл; 2,0 мл; 5,0 мл, 10,0 мл.

Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», формоустойчивая гелевая аппликация - пластина, размером: 5,0 см x 7,5 см; 7,5 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 25,0 см.

В комплект поставки раневых покрытий должно входить:

Исполнение - гель

Раневое покрытие, расфасованное по 10 мл, 5 мл, 2 мл или 1 мл, в первичной упаковке - шприц – 1 шт., потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.,

инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.

Исполнение – пластина.

- Раневое покрытие, в виде формоустойчивой гелевой аппликации – пластины, размером: 5,0 см x 7,5 см; 7,5 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 25,0 см. в потребительской упаковке с маркировкой – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Покрытия раневые гелевые, стерильные, ПРГ - «ГелеХит» по ТУ 21.20.24 – 003–29362014 – 2017, в следующих исполнениях:

Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», гель - расфасованным в шприц объёмом по (10,0±0,1) мл, (5,0±0,05) мл, (2,0±0,02) мл, (1,0±0,001) мл

Покрытие раневое гелевое, стерильное, ПРГ- «ГелеХит», формоустойчивая гелевая аппликация – пластина, размером: (5,0±0,1)см x (7,5±0,1)см, (7,5±0,1)см x (10,0±0,1)см, (10,0±0,1)см x (10,0±0,1)см, (10,0±0,1)см x (25,0±0,7)см

Для изготовления покрытия раневого должны быть использованы следующие материалы и компоненты:

Таблица 1.

Наименование компонента	Производитель или НД	Количество, г/мл
для Исполнения 1		
Гидрохлорид хитозана	ТУ 9289-067-00472124-03, производства ООО «БИОПРОГРЕСС», Россия	0,05±0,02
Поливиниловый спирт, PVA 24-99,	Производства фирмы «Shuangxin Environment-Friendly Material CO., Ltd.», Китай	0,02±0,01
Тетразтоксисилан	ТУ 6-09- 5230-85, производства ЗАО «ВЕКТОН», Россия	0,08±0,02
Глицерин	ФС 001286-241115 от 24.11.2015, производства ООО «Аромасинтез», Россия	0,06±0,02
Натрия бензоат	ФС 001048 от 17.03.2015, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	0,01±0,005
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72, производства ЗАО «САНТ-Сервис», Россия	остальное
для Исполнения 2		
Наименование компонента	Производитель или НД	Массовая доля, г/мл
Хитозан высокомолекулярный	ТУ 9289-067-00472124-03, производства ООО «БИОПРОГРЕСС», Россия	3±1
Поливиниловый спирт, PVA 24-99,	Производства фирмы «Shuangxin Environment-Friendly Material CO., Ltd.», Китай	4±2
Гликолевая кислота, L14980, CAS 79-14-1	Производства фирмы «Thermo Fisher Scientific Inc.», Британия	1±0,5
Тетразтоксисилан	ТУ 6-09-5230-85 ЗАО «ВЕКТОН» Россия	12±5
Глицерин	ФС 001286-241115 от 24.11.2015, производства ООО «Аромасинтез», Россия	5±2
Натрия бензоат	ФС 001048 от 17.03.2015, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	1±0,5
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72, производства ЗАО «САНТ-Сервис», Россия	остальное

Покрытия раневые обладают бактериостатической активностью по St. epidermidis. и Ps. aerog. - под образцами должен отсутствовать рост микрофлоры.

Раневые покрытия в исполнении - пластина, должны быть формоустойчивыми и иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций.

Первичная упаковка (шприц) должна обеспечивать выход содержимого не менее чем на 85 %.

Покрытия в упаковке стерильно, после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137 – 2. Поглощенная доза $(1,5 \pm 0,5)$ Мрад.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытия раневые применяются в условиях стационара, в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту, в соответствии с действующими на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Покрытие раневое имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Сшито и заверено печатью

(*Шест*) *сс*



Генеральный директор ООО
«НАПОЛИ»
Брусов С.С.

Handwritten signature