

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200\_г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КОЛТЕКС»

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2010 г.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2010 г.

Олтаржевская Н.Д.

2010 г.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

«КОЛТЕКС»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ОГРН № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

ОГРНИП № 5050000000000000000

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Салфеток гидрогелевых с альгинатом натрия, диоксидином  
и лидокаином «Колетекс-АДЛ»

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки гидрогелевые с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином (далее - гели) предназначены для использования в качестве местного аппликационного средства для лечения гнойных ран, вялотекущих язв различной этиологии, в том числе трофических, для профилактики и лечения лучевых реакций.

### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки гидрогелевые с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином представляют собой вязкую массу бежево-коричневого цвета. Салфетки гидрогелевые представляют собой депо лекарственных препаратов диоксида и лидокаина в альгинате натрия, водорастворимая основа полимера обуславливает отсутствие пленки, угнетающей клеточное дыхание. Салфетки гидрогелевые выпускаются в пакетах из материала комбинированного пленочного полиэтилентерефталат/фольга/полипропилен (ТУ 2245-002-00463800-98) массой  $30,0 \pm 3,0$ ;  $50,0 \pm 5,0$  и  $100 \pm 10$  г. Салфетки гидрогелевые выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом в дозе 6 кГр.

Составлена: Руководителем ОЛТЛЗ ФГУ «РНЦРИХТ», проф. Корытовой Л.И., зам. директора по науч. работе ООО «КОЛТЕКС», к.т.н. Коровиной М.А.

### 3. ПРИТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственные препараты в виде местных и общих проявлений.

### 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Произвести стандартный туалет обрабатываемой полости (слизистой, кожи).

Вскрыть упаковку, необходимое количество геля ввести микроклизмой или шпателем в полость (на слизистую, кожу), при необходимости сверху закрыть тампоном.

### 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Для профилактики местных лучевых реакций и осложнений слизистой орофарингеальной зоны гидрогелевые салфетки (гели) с диоксидином и лидокаином назначаются с первого дня лечения ежедневно за 30 – 40 минут до сеанса облучения и затем еще 3- 4 раза в день по 3-5 мл распределяя языком по слизистой рта.

После окончания курса лечения (облучения) применяют гель в течение месяца с частотой 2-3 раза в день по 3- 5 мл.

### 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

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

Салфетки хранят в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8°C.

Гарантийный срок хранения салфеток - 1 год.

Руководитель ОЛТЛЗ ФГУ «РНЦРИХТ», проф.

 Л.И. Корицова

С.н.с. ООО «КОЛТЕКС», к.т.н.

 М.А.Коровина

Всего прошнуровано  
пронумеровано и заверено  
печатью \_\_\_\_\_ листы  
Подпись \_\_\_\_\_





Утверждаю

Генеральный директор  
ООО «НПО Текстильпрогресс  
Инженерной Академии»  
Г.Е. Кричевский  
2004 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению салфеток атравматических на специально разработанной текстильной основе с альгинатом натрия и дезоксирибонуклеатом натрия «Колетекс-АДЛ», стерильных с липкими краями и без.

Рекомендована комиссией по инструментам, аппаратам и приборам, применяемым в общей хирургии, Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол №10 от 19 декабря 2002).

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки атравматические из текстильного полотна с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином «Колетекс-АДЛ» (далее - салфетки) предназначены для использования в качестве местного аппликационного средства для лечения гнойных ран, вялотекущих язв различной этиологии, в том числе трофических.

### 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетка состоит из текстильной основы (трикотажное полотно из хлопковискозной пряжи и полиэфирных нитей комбинированного переплетения) с нанесенной на ее поверхность композицией из альгината натрия, диоксида и лидокаина.

Содержание диоксида на поверхности салфетки составляет  $0,5 \pm 0,1$  мг/см<sup>2</sup>.

Содержание лидокаина на поверхности салфетки составляет  $1,5 \pm 0,3$  мг/см<sup>2</sup>.

---

Составлена: Главным врачом ОКД г. Москвы проф., д.м.н. А.М.Сдвижковым; зам. директора по научной работе ООО «НПО Текстильпрогресс ИА», проф, д.т.н. Н.Д. Олтаржевской

Размер салфеток 6х10 и 10х18 см (по согласованию с заказчиком салфетки могут выпускаться других размеров).

Салфетки выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом в дозе 15 кГр.

Салфетки выпускаются в двух вариантах: с липкими краями и без.

Липкая основа: бинт липкий проницаемый медицинский.

Габаритные размеры липкой основы: 10х14 см, размер собственно салфетки: 6х10 см.

### 3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

После стандартного туалета раны с помощью общепринятых методов на рану накладывают салфетку. При наложении на кожу салфетка предварительно смачивается дистиллированной водой или физиологическим раствором со стороны лекарственного средства. Салфетку необходимо поддерживать во влажном состоянии, например, закрыв ее полиэтиленовой пленкой или путем смачивания 3-4 раза в сутки. Фиксируется салфетка с помощью марлевого или трубчатого бинта. При наложении на слизистые оболочки увлажнение салфетки происходит за счет физиологического отделяемого.

Салфетка с липкими краями фиксируется за счет липких краев.

Салфетку можно оставлять на ране до 4-х суток.

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственный препарат.

### 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

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

Салфетки хранят в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре не выше +40°C. Салфетки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения салфеток - 3 года.

Составлена:

Главный врач ОКД г. Москвы

проф., д.м.н.



А.М.Сдвижков

Зам. директора по научной работе

ООО «НПО Текстильпрогресс ИА»,

проф., д.т.н.

*Н.Д.Олтаржевская*

Н.Д.Олтаржевская