

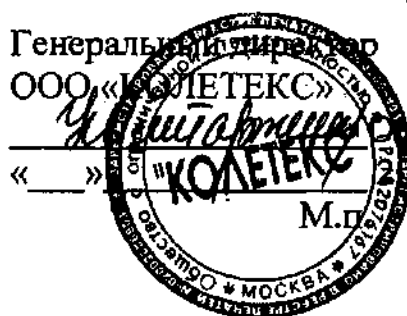
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КОЛТЕКС»

_____ таржевская Н.Д.
«___» _____ 20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Салфеток гидрогелевых с димексидом и альгинатом натрия
«Колетекс-Д»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки гидрогелевые с димексидом и альгинатом натрия (далее - гели) предназначены для использования при лучевой терапии онкологических больных, в качестве радиомодификатора при проведении лучевой терапии, как одного из компонентов многофакторного лечения, а также для использования в качестве местного средства профилактики ранних и поздних местных лучевых реакций, а также для лечения послеоперационных ран анального канала и промежности.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки гидрогелевые с димексидом и альгинатом натрия представляют собой вязкую массу бежево-коричневого цвета. Салфетки гидрогелевые представляют собой депо лекарственного препарата димексида 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 $50,0 \pm 5,0$ и 100 ± 10 г. Салфетки гидрогелевые выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом в дозе 6 кГр.

Составлена: Зав. отделением колопроктологии ФГУ «РНЦРР» Клименко К.А., 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 и лечения лучевых ректитов салфетки гидрогелевые (гель) с димексидом используются следующим образом:

1. Во время проведения всего курса лучевой терапии гель необходимо вводить в объеме 30 мл на ночь. Перед введением геля прямую кишку необходимо провести стандартный туалет (растворами фурациллина, ромашки или календулы объемом 100 мл.). После окончания лучевой терапии лечение продолжать в течение месяца.

2. Пациентам с поздними лучевыми ректитами, осложненными прямокишечным кровотечением, проводят комплексное лечение, а в качестве лечебных микроклизм применяют гидрогелевый материал каждый вечер в течение 20 – 30 дней.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

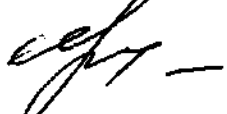
Транспортирование салфеток может производиться любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Гарантийный срок хранения салфеток - 1 год.

Зав. отделением колопроктологии ФГУ «РНЦРР»  К.А. Клименко

С.н.с. ООО «КОЛТЕКС», к.т.н.

 — М.А.Коровина

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
Подпись _____





Утверждаю:

Руководитель Департамента



государственного контроля

запасов технических средств и

медицинской техники МЗ РФ

В.Е. Акимочкин

«5» 07 2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению салфеток атравматических из трикотажного
полотна с димексидом и альгинатом натрия, стерильных «Колетекс-Д»

Рекомендована комиссией по инструментам, аппаратам и
приборам, применяемым в общей хирургии, Комитета по новой
медицинской технике МЗ РФ (протокол № 9 от 18.10.01).

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки с димексидом (далее - салфетки) предназначены для
использования в качестве местного аппликационного средства:

- гнойной хирургии для лечения гнойных ран различной этиологии, в том числе трофических;
- в онкологии для лечения лучевых реакций;
- для лечения ушибов, поверхностных повреждений.

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 и димексида.

Содержание димексида на поверхности салфетки составляет $15 \pm 5,0$ мг/см².

Составлена: Начальником Главного клинического госпиталя МВД РФ, проф. д.м.н. А.Ю.Васильевым; зам. директора по научной работе ООО "НПО Текстильпрогресс ИА", проф. д.т.н. Н.Д.Олтаржевской.

Размер салфеток 6х10 и 10х18 см.

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

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 и раны с обильной экссудацией увлажнение салфетки происходит за счет физиологического отделяемого и дополнительного смачивания не требует. Салфетку можно оставлять на ране в течение 3-4-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 от +5 до +40°C на расстоянии не менее 2м от отопительных приборов. Салфетки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения салфеток - 3 года.

Составлена:

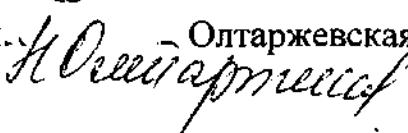
Начальник Главного клинического
Госпиталя МВД РФ, д.м.н.

Зам. директора по научной работе

НПО «Текстильпрогресс ИА», д.т.н.



Васильев А.Ю.



Олтаржевская Н.Д.

Всего прошито _____ пронумеровано _____ скреплено печатью _____ листов
Подпись _____

