

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Генеральный директор
ООО «КОЛТЕКС»

Огтаржевская Н.Д.
«___» _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Салфетки атравматические на специально разработанной текстильной основе с альгинатом натрия и дезоксирибонуклеатом натрия, стерильные с липкими краями и без (далее - салфетки) предназначены для использования в качестве местного аппликационного средства для лечения ран различной этиологии, в том числе трофических.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетка состоит из текстильной основы (трикотажное полотно из хлопко-вискозной пряжи и полиэфирных нитей комбинированного переплетения) с нанесенной на ее поверхность композицией из альгината натрия и дезоксирибонуклеата натрия.

Салфетки имеют прямоугольную форму, цвет лицевой поверхности – светло-кремовый. Салфетки выпускают в двух вариантах: салфетки с липкими краями размером (10,0 x 14,0) см, а также без липкого края размером (6,0 x 10,0) см и (10,0 x 18,0) см. В салфетках с липкими краями используется бинт липкий на полотне нетканом прокладочном для фиксации повязок и других хирургических изделий медицинского назначения «Бинтли» по ТУ 9393-008-17168608-2004.

Содержание дезоксирибонуклеата натрия на поверхности салфетки не превышает (15 ± 5) мг/см².

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

Салфетки упаковывают поштучно в полиэтиленовые пакеты из полиэтилена марок 10803 - 020 или 15803-020 по ГОСТ 16337-77, которые герметично заваривают. Индивидуально упакованные салфетки по одной или несколько штук укладывают вместе с этикеткой в пакет групповой упаковки из полиэтилена вышеуказанных марок; в пакеты (пленка-бумага) фирмы Випак Финляндия или фирмы «ITN-medical Gesellschaft fur medizinische Verpackungen mbH» (Германия) или фирмы Helling GmbH (Германия); пакеты из материала упаковочного медицинского «Стериклин» РУ ФСР № 2010/06508 для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения фирмы Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия; пакеты из материала комбинированного (бумага-полиэтилен) ТУ 9572-001-47616866-2006.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственные препараты.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

Провести стандартный туалет раны (язвы). Салфетку извлечь из упаковки, смочить водой или физраствором, наложить на рану или поврежденный участок кожи, зафиксировать трубчатым или липким бинтом. Салфетку увлажнять по мере высыхания. Салфетка должна перекрывать рану не менее чем на 1-2 см. При значительных размерах ран салфетки накладывают по принципу «черепицы». Можно оставлять салфетку на ране (коже) до 3-х суток. Салфетки можно использовать как в стационарных условиях, так и амбулаторном лечении.

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° С на расстоянии не менее 2 м от отопительных приборов. Салфетки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения салфеток - 3 года

Руководитель радиологического отделения

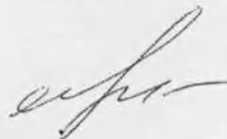
Главный радиолог Московской области, д.м.н.



П.Ю. Поляков

Зам. директора по научной работе

НПО «Текстильпрогресс», д.т.н.



М.А.Коровина

печатью *А.А. Бесс* ПЕЧАТЕН ЛИСТОВ
Подпись *А.А. Бесс* Исполнительный директор



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор ООО «Колетекс»

 Д. Олтаржевская

«» 2012 г.

ЭТИКЕТКА

«Салфетка атравматическая на текстильной основе с альгинатом натрия и дезоксирибонуклеатом натрия, «Колетекс – АДН»

ООО «КОЛТЕКС»

Салфетка атравматическая на текстильной основе с деринатом

(дезоксирибонуклеатом натрия) «КОЛТЕКС-АДН»

размер 6х10

ТУ 9393-011-26943035-2003

РУ № ФСР 2007/01003

«СТЕРИЛЬНО» для местного применения

НАЗНАЧЕНИЕ: Для лечения ран и трофических язв различной этиологии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- ❖ Салфетку, смоченную водой или физраствором, положить на пораженную область;
- ❖ Зафиксировать салфетку бинтом или пластырем;
- ❖ Поддерживать салфетку во влажном состоянии;
- ❖ Салфетку можно не менять до 3-х суток

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: аллергическая реакция на препарат

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 до +40 °С

Состав: Альгинат натрия, деринат (дезоксирибонуклеат натрия)

Количество: 1 штука

Срок годности 3 года

Номер партии и дата изготовления: см. на шве упаковки

Дата стерилизации: _____

Изготовитель: ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва,

Ул. Новочеремушкинская, д. 44, стр. 1

Тел/факс: (495) 730-56-45 (многоканальный)

Web site: www.coletex.ru

Знак Ростеста

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор ООО «Колетекс»

 Н. Д. Олтаржевская

«» 2012 г.

ЭТИКЕТКА

«Салфетка атравматическая на текстильной основе с альгинатом натрия и дезоксирибонуклеатом натрия, с липкими краями

«Колетекс – АДН»

ООО «КОЛТЕКС»

Салфетка атравматическая на текстильной основе с деринатом
(дезоксирибонуклеатом натрия) «КОЛТЕКС-АДН» с липкими краями
размер 10 x 14

ТУ 9393-011-26943035-2003

РУ № ФСР 2007/01003

«СТЕРИЛЬНО» для местного применения

НАЗНАЧЕНИЕ: Для лечения ран и трофических язв различной этиологии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- ❖ Удалить антиадгезионное покрытие с салфетки, наложить ее на пораженную область стороной с лекарственным средством;
- ❖ Смочить салфетку с наружной стороны водой;
- ❖ Поддерживать салфетку во влажном состоянии;
- ❖ Сменить салфетку через 1- 3 суток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: аллергическая реакция на препарат

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 до + 40 °С

Состав: Альгинат натрия, деринат (дезоксирибонуклеат натрия)

Количество: 1 штука

Срок годности 3 года

Номер партии и дата изготовления: см. на шве упаковки

Дата стерилизации: _____

Изготовитель: ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва,

Ул. Новочеремушkinsкая, д. 44, стр. 1

Тел/факс: (495) 730-56-45 (многоканальный)

Web site: www.coletex.ru

Знак Ростеста

Всего пронумеровано и скреплено печатью _____ листов
Подпись _____



ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 44, стр. 1

Тел/факс (495) 730-56-45, E-mail: koletex@list.ru

САЛФЕТКА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ НА СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННОЙ
ТЕКСТИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С АЛЬГИНАТОМ НАТРИЯ И ДЕЗОКСИРИБОНУКЛЕАТОМ
НАТРИЯ, СТЕРИЛЬНАЯ «КОЛТЕКС - АДН»,
(ТУ 9393-011-26943035-2003)

РАЗМЕР 6X10 CM



Генеральный директор



Олтаржевская Н.Д.

ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 44, стр. 1

Тел/факс (495) 730-56-45, E-mail: koletex@list.ru

САЛФЕТКИ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ НА СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННОЙ
ТЕКСТИЛЬНОЙ ОСНОВЕ С АЛЬГИНАТОМ НАТРИЯ И
ДЕЗОКСИРИБОНУКЛЕАТОМ НАТРИЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ С ЛИПКИМИ КРАЯМИ И
БЕЗ «КОЛТЕКС - АДН», (ТУ 9393-011-26943035-2003)

РАЗМЕР 10X14 CM



Генеральный директор



Олтаржевская Н.Д

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
печатью
Подпись

