

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ПКФ «Орбита»

Анисимов А.А.

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Медицинское покрытие для закрытия ран
различной этиологии ОтРАН
по ТУ 32.50.50-001-96660936-2018*

(версия 3)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское покрытие для закрытия ран различной этиологии ОтРАН по ТУ 32.50.50-001-96660936-2018 (далее «покрытие «ОтРАН»») предназначено для закрытия ран при само- и взаимопомощи до первичной хирургической обработки.

Медицинское покрытие защищает раны от внешнего загрязнения, вторичного микробного загрязнения, неблагоприятных воздействий внешней среды и предотвращает вторичную травматизацию.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

После проведения первичной хирургической обработки покрытие может быть использовано на госпитальном этапе для дальнейшего лечения ран, ожогов, трофических язв и пролежней, в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Покрытие представляет собой двухкомпонентную вязкую массу. Цвет должен быть от белого до кремового. Не допускается наличие комков и посторонних включений. В одной из камер реактор-пакета содержится полиольный компонент (А), в другой камере - изоцианатный компонент (Б), в соотношении:

Варианты исполнения	Объем компонента, мл	
	А	Б
ОтРАН 5	7,5±0,25	2,5±0,25
ОтРАН 5-1	7,5±0,25	2,5±0,25
ОтРАН 5-2	7,5±0,25	2,5±0,25
ОтРАН 10	15,0±0,5	5,0±0,5
ОтРАН 10-1	15,0±0,5	5,0±0,5
ОтРАН 10-2	15,0±0,5	5,0±0,5
ОтРАН 20	30,0±1	10,0±1
ОтРАН 20-1	30,0±1	10,0±1
ОтРАН 20-2	30,0±1	10,0±1

Покрытие «ОтРАН» нетоксично, поставляется в нестерильном виде, но в процессе смешивания компонентов самостерилизуется. Гелеобразная вспененная масса самостерилизуется внутри реактор-пакета в момент перемешивания компонентов в результате химической реакции с выделением атомарного кислорода (О), который является одним из сильнейших антиоксидантов, уничтожающих любую патогенную микрофлору (вирусы, грибы, бактерии).

Процесс получения покрытия должен соответствовать следующим временным критериям:

- «Старт» - процесс перемешивания компонентов - (20 ± 15) сек.
- «Время подъема» - процесс образования пены - (135 ± 40) сек.
- «Время полимеризации» - (20 ± 5) мин.

Смешивание компонентов в соотношении 3.0-3.5:1 должно производиться непосредственно перед применением.

После энергичного перемешивания компонентов образуется вспененная гелевая масса, которая при нанесении на рану застывает и образует мелкопористое эластичное полиуретановое покрытие. Допустимая толщина покрытия при нанесении на рану составляет 10 мм±5 мм. Температура на поверхности покрытия в процессе образования пены не должна превышать 42°C.

Плотнотеластичная губчатая консистенция покрытия обеспечивает защиту раны от вторичной травматизации и инфицирования. Покрытие «ОтРАН» не прилипает к влажной раневой поверхности, позволяет проводить перевязки безболезненно, не повреждая эпителий и грануляции при его удалении.

Покрытие должно иметь влагоемкость не менее 100%.

Покрытие должно иметь поверхностную плотность (0,15 ± 0,05) г/см³.

Величина адгезионной характеристики покрытия должно быть не менее 60,0 н/м.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, в том числе:

- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- индивидуальная непереносимость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- не прикасаться к наложенному на рану, пока покрытие не застынет
- при попадании на поверхность кожи компонентов покрытия «ОтРАН», протереть загрязненный участок тампоном, смоченным этиловым спиртом, и промыть теплой водой с мылом.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При наложении покрытия на ожоги могут возникнуть кратковременные болевые ощущения, которые можно предупредить предварительной обработкой раневой поверхности 2% раствором лидокаина (или аналогичного анестетика).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

- пациенты с ранами различной этиологии;
- пациенты с плохо поддающимися лечению ранами;
- группы людей с повышенным риском травматизации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- при наложении покрытия желательно удалить волосы вокруг раны, в противном случае при снятии покрытия будет поврежден волосяной покров;
- не следует фиксировать отслоившееся, отработавшее покрытие к ране лейкопластырем, бинтом и любыми другими способами;
- если покрытие не отслаивается, и из-под него нет подтекания раневого отделяемого, то покрытие может находиться на раневой поверхности до 7 суток до самостоятельного отторжения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При температуре от +10 °C до +35°C.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Взять двухкамерный пакет в руки как показано на рисунке 1, большие пальцы вдоль пакета, красный уголок слева внизу.

С усилием сжимая правый пакет дождаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами. Поочередно сжимая пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) из пакета в пакет до потепления и увеличения в объеме, после чего НЕМЕДЛЕННО надорвать нижний уголок по насечке (рис.2) и нанести пену прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

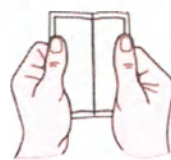


рис. 1



рис. 2

Покрытие застывает за 4-6 минут и не требует дополнительной фиксации на ране. Покрытие держится на ране до 5-7 дней, затем отслаивается и удаляется легко и безболезненно. В случаи необходимости покрытие легко и безболезненно можно удалить, отслаивая его по краям от не поврежденной кожи, к ране покрытие не приклеивается. В случае охлаждения ниже 0°C поместить невскрытый пакет в горячую воду (80-85°C) на 10 мин. Применять после остывания. Площадь, закрываемая одним пакетом ОтРАН 5, ОтРАН 5-1, ОтРАН 5-2 до 50 кв. см, ОтРАН 10, 10-1, 10-2 до 100 кв. см, ОтРАН 20, 20-1, 20-2 до 200 кв. см.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Наружно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Двухкамерный реактор-пакет из ламинированной алюминиевой пленки.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения	Комплект поставки	Количество, шт
ОтРАН 5	1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете	1
ОтРАН 10	2. Инструкция по применению	1
ОтРАН 20		
ОтРАН 5-1	1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете	1
ОтРАН 10-1	2. Инструкция по применению	1
ОтРАН 20-1	3. Блистер	1
ОтРАН 5-2	1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете	1
ОтРАН 10-2	2. Инструкция по применению	1
ОтРАН 20-2	3. Картонная упаковка	1

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +15 °С до +25°C.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования покрытий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (не ниже +5°C и не выше +40°C).

УТИЛИЗАЦИЯ

Покрытия подлежат утилизации или уничтожению в случае:

- окончания срока годности;

- подтверждения информации о том, что покрытия фальсифицированные и (или) некачественные.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным

СанПиН

2.1.7.2790, класс отхода А.

Утилизацию или уничтожение покрытия производить путем смешивания полиольного компонента А и изоцианатного компонента Б.

Пена после окончания реакции экологически безопасна и ее отходы отправляют на оборудованные свалки.

ВНИМАНИЕ!

Избегать контакта с не застывшим покрытием!

Беречь от детей!

Не допускается применение в случае нарушения целостности упаковки!

Для наружного применения

Для однократного применения

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993:2011 (ч.1; ч.5; ч.10); ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ 31209-2003.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-коммерческая фирма «Орбита» (ООО «ПКФ «Орбита»). Юридический адрес Россия, Рязанская область, г. Рязань, 2-ой Мервинский проезд, д. 8.

Адрес производства Россия, Рязанская область, Рыбновский район, дер. Баграмово, лит.ГГ1

Телефон/факс: 8 800 700 44 91.

Email: orbita_sekret@mail.ru

<http://pkf-orbita.ru/>

Регистрационное удостоверение № ____ XX.XX.20XX г.

ПРОНУМЕРОВАНО И ПРОШНУРОВАНО

З/мри/мста
Ю. Фабрицио А.О.
М. Мусириков А.А.

