

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РИОМед-М»



Попрядухин П.В.

2019 г.

**ПОКРЫТИЕ РАНЕВОЕ СОРБИРУЮЩЕЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ
«ХИТОПОР» (CHITOPOR) по ТУ 21.20.24-001-34305700-2017**

Инструкция по применению

РМДМ.942439.001 ИП

г. Санкт-Петербург

2019

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	7
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	10
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	13
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	13
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	13
10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	14

-

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 3 из 14

Настоящая инструкция распространяется на Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (CHITOPOR) по ТУ 21.20.24-001-34305700-2017 (далее – Покрытие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструктивных особенностях и характеристиках Покрытия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения Покрытия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования Покрытия, необходимо обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «РИОМед-М»

Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, пр. Королева, д.63, корп. 2, кв. 366

Производство: Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Наб. р. Карповки, д.5, кор.3, лит. Е

Тел.: +7(905) 273-20-98

E-mail: riomedm@mail.ru

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 4 из 14

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Покрытие предназначено для использования в медицинской практике для закрытия ран при повреждении кожных покровов, слизистых оболочек и в качестве дополнительного средства гемостаза во время хирургических операций при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях различной локализации, когда остановка кровотечения другими традиционными методами неэффективна или невозможна.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения различного профиля, в том числе стоматологические клиники и стационары, машины скорой медицинской помощи, санитарный транспорт, служба медицины катастроф, в медицинских службах МО, МВД, ФСБ, ГУИН, а также в транспортных, полевых и домашних условиях.

Покрытие является изделием однократного применения.

Покрытие изготавливается в двух формах (рисунок 1 и 2) – прямоугольное, цилиндрическое, и имеет несколько размеров. Полный номенклатурный перечень изделий приведен в таблице 1 и 2.

В зависимости от потенциального риска применения Покрытие относится к классу 3 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид Покрытия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 309490 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1.2. Описание

Покрытие для местного применения представляет собой стерильный губчатый рассасывающийся материал на основе хитозана, природного полисахарида. Покрытие обладает антибактериальной, антимикотической активностью и способностью сорбировать (впитывать) биологические жидкости, включая кровь. Покрытие имеет цвет от белого до светло-бежевого, нетоксично, не вызывает местно-раздражающих и аллергических реакций при контакте с раневой поверхностью и неповрежденной кожей. Покрытие способно рассасываться в организме, не вызывая негативного воздействия на окружающие ткани, за период от 2 до 6 недель в зависимости от локализации.

Покрытие является изделием однократного применения.

Покрытие изготавливается в двух формах – прямоугольное (рисунок 1), цилиндрическое (рисунок 2), и имеет несколько размеров. Полный номенклатурный перечень изделий приведен в таблице 1 и 2.

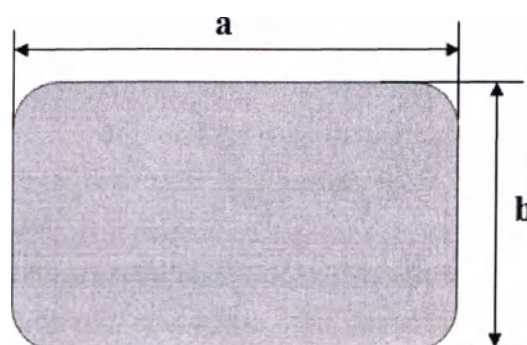


Рисунок 1 – Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРOR) прямоугольное

Таблица 1 – Размеры. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРOR) прямоугольное

Исполнение	Размеры, мм		
	а, Длина	б, Ширина	Толщина
3,5х2,5х0,3 см	35	25	3
5,5х3,5х0,4 см	55	35	4
7,5х5х0,4 см	75	50	4
12х8х0,4 см	120	80	4

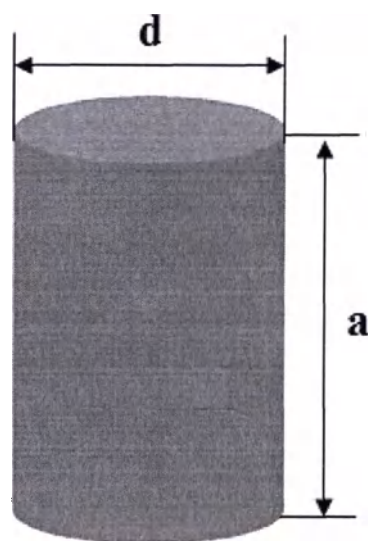


Рисунок 2 – Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРOR) цилиндрическое

Таблица 2 – Размеры. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРOR) цилиндрическое

Исполнение	Размеры, мм	
	а, Высота	д, Диаметр
0,8х0,5 см	8	5

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 6 из 14

1.3. Показания

- повреждения кожных покровов и слизистых оболочек различной этиологии;
- трофические язвы;
- пролежни;
- носовые кровотечения;
- гемостаз во время стоматологических и хирургических вмешательств;
- дополнительное средство гемостаза при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях различной локализации, когда остановка кровотечения другими традиционными методами неэффективна или невозможна.

1.4. Противопоказания

- выраженное артериальное кровотечение;
- гиперчувствительность.

1.5. Побочные эффекты

Возможно появление ощущения жжения при нанесении Покрытия на поврежденную поверхность.

1.6. Меры предосторожности

 Использование Покрытия не может заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения швов и лигатур.

 Следует избегать наложения Покрытия на загрязненные раны, так как это может привести к развитию осложнений.

 При использовании Покрытия для достижения гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва, оно во всех случаях должно быть удалено после остановки кровотечения, поскольку, набухая, увеличивается в размере и может оказать нежелательное давление на вышеуказанные структуры.

 Покрытие является рассасывающимся раневым сорбирующим гемостатическим средством и не применяется для профилактики образования спаек.

 Безопасность и эффективность использования Покрытия у детей и беременных не установлены.

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 7 из 14

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1 Покрытие соответствует требованиям ТУ 21.20.24-001-34305700-2017, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ Р 15.013-2016 и изготовлено по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке. Полный ассортиментный (номенклатурный) перечень изделий согласно таблице 1 и 2.

2.1.2 Геометрические размеры Покрытия соответствуют требованиям таблицы 1 и 2. Предельные отклонения размеров не превышают: со стороны до 20 мм ± 1 мм, со стороны до 75 мм ± 2 мм, со стороны выше 75 мм ± 4 мм.

2.1.3 Скорость смачивания 1 см³ Покрытия не более 5 секунд при смачивании физиологическим раствором.

2.1.4 Влажность Покрытия не более 15 %.

2.1.5 Пористость Покрытия не менее 80%.

2.1.6 На Покрытии отсутствуют неровно обрезанные края, складки, отверстия, комки, пятна, загрязнения, посторонние включения и другие внешние дефекты.

2.1.7 Покрытие неокрашенное (цвет белый, светло-бежевый) согласно образцам-эталонам.

2.1.8 Покрытие не выделяет гнилостного запаха.

2.1.9 Покрытие стерильное.

2.1.9.1 Метод стерилизации - радиационный.

2.1.9.2 Значения предельной инициальной контаминации, радиорезистентность микрофлоры на изделиях, стерилизующей дозы, а также максимальной допустимой поглощенной дозы установлены в инструкции по радиационной стерилизации.

2.1.9.3 Информация об использованном методе стерилизации указана на маркировке. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации по ГОСТ ISO 11137-1-2011.

2.1.10 Покрытия, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 21.20.24-001-34305700-2017, обладают прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 при транспортировании - для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69, при хранении - для условий хранения 1.

2.1.11 Срок годности (сохранности) Покрытия 3 года. Критерием предельного состояния является несоответствие Покрытия требованиям п.п. 2.1.2-2.1.8.

2.1.12 Масса изделий и поверхностная плотность соответствуют значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Масса и поверхностная плотность. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР)

Исполнение	Масса, г не более	Поверхностная плотность, г/м ² не более
прямоугольное 3,5х2,5х0,3 см	0,18	205,7
прямоугольное 5,5х3,5х0,4 см	0,45	233,8
прямоугольное 7,5х5х0,4 см	0,90	240,0
прямоугольное 12х8х0,4 см	2,30	239,6
цилиндрическое 0,8х0,5 см	0,012	48,0

2.1.13 Сорбционная емкость Покрытия должна быть не менее 1 капель/см².

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении Покрытия применяются:

- Хитозан - 90, 0 масс. % (Европейская фармакопея ЕРУ0000104);
- Аминокaproновая кислота – 9,0 масс. % (ЛС-000113, 28.09.2009, ООО «Полисинтез», ФСП ЛС-000113-040517);
- Кальция хлорид – 1,0 масс. % (Р N003964/01, 18.01.2010, АО «Химзавод им. Карпова», ФСП Р N003964/01-180110 с изм.).

Применяемые материалы соответствуют требованиям п. 2.2.2. Готовое изделие соответствует требованиям п. 3.1.

2.2.2 Материалы, применяемые для изготовления Покрытия, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и имеют сопроводительный документ о качестве, предусмотренный действующим законодательством (сертификаты соответствия, паспорта с отметкой ОТК или др.), от предприятия-поставщика материала.

2.2.3 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве Покрытия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

2.3 Комплектность

Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР) по ТУ 21.20.24-001-34305700-2017, в индивидуальной упаковке:

I. Варианты исполнения:

1. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР) прямоугольное 3,5х2,5х0,3 см

2. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР) прямоугольное 5,5х3,5х0,4 см

3. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР)

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 9 из 14

прямоугольное 7,5х5х0,4 см

4. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР)
прямоугольное 12х8х0,4 см

5. Покрытие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНТОРОР)
цилиндрическое 0,8х0,5 см

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению РМДМ.942439.001 ИП.

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка согласно требованиям ТУ 21.20.24-001-34305700-2017 и ГОСТ Р ИСО 15223-12014. Маркировка нанесена на первичную (индивидуальную) упаковку и содержит:

- Полное наименование изделия, его исполнение (размер)
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес после соответствующего символа
- Номер партии после соответствующего символа:
- Дату изготовления после соответствующего символа:
- Срок годности после соответствующего символа:
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Стерилизовано с использованием радиации»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Обратитесь к сопроводительной документации»
- Символ условий хранения: «Верхняя граница температурного диапазона»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Указания по применению
- Обозначение технических условий



(номер)



(год/месяц)



(год/месяц)



2.4.2 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96, с нанесением дополнительных информационных надписей и манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

2.5 Упаковка

2.5.1 Покрывтие упаковывается в пакет из комбинированного многослойного материала по ГОСТ 12302-2013, край которого герметично сваривается термическим способом (индивидуальная упаковка). Индивидуальная упаковка соответствует ГОСТ ISO 11607-2011. Покрывтие в индивидуальной упаковке одного типоразмера в количестве от 10 до 100 штук укладывают в групповую упаковку. Групповые упаковки вместе с инструкцией по эксплуатации укладывают в транспортную тару – коробка из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 или ГОСТ 13514-93. Короба обандероливают лентой клеевой ГОСТ 18251-87. Способ упаковки согласно таблицы 4

Таблица 4

Наименование продукции	Кол-во изделий в, шт.			Кол-во групп. уп. в транспорт.уп., шт.
	В индивиду. упаковке	В групповой упаковке	В транспортной упаковке	
Покрывтие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРОР) прямоугольное 12х8х0,4 см	1	15	180	12
Покрывтие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРОР) прямоугольное 7,5х5х0,4 см	1	20	240	12
Покрывтие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРОР) прямоугольное 5,5х3,5х0,4 см	1	50	600	12
Покрывтие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРОР) прямоугольное 3,5х2,5х0,3 см	1	80	960	12
Покрывтие раневое сорбирующее гемостатическое «ХИТОПОР» (СНІТОРОР) цилиндрическое 0,8х0,5 см	1	100	1200	12

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим (пирогенность, стерильность) показателям Покрывтие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, а также требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 11 из 14

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения



Внимание!

- Запрещается использование Покрытия в случае нарушения герметичности или наличия следов механических повреждений упаковки.
- Запрещается использование Покрытия при наличии на изделии неровно обрезанных краев, складок, отверстий, комков, пятен, загрязнений, посторонних включений и других внешних дефектов, а также при наличии гнилостного запаха.
- Запрещается использование Покрытия с истекшим сроком годности.
- Запрещается повторное использование Покрытия.
- Запрещается повторная стерилизация Покрытия.

4.2 Подготовка к эксплуатации



Внимание!

- Упаковку с Покрытием необходимо вскрывать непосредственно перед применением.
- При использовании Покрытия необходимо соблюдать асептические меры предосторожности.
- Перед применением Покрытия в качестве *сорбирующего средства и для закрытия раневых дефектов* рекомендуется предварительно провести качественный туалет раны.
- Перед применением Покрытия в качестве *гемостатического средства* рекомендуется очистить рану от инородных тел и кровяных сгустков для обеспечения максимального контакта Покрытия с поврежденным участком.

4.3 Порядок работы с изделием

- Вскройте упаковку и аккуратно извлеките Покрытие, соблюдая правила асептики во избежание нарушения стерильности.
- Наложите Покрытие (или фрагмент Покрытия) непосредственно на область кровотечения, раневую поверхность



Убедитесь, что обеспечен контакт Покрытия со всей поверхностью кровотечения, раны.

Примечание: В случае использования Покрытия для аппликации на дно больших открытых ран следите за тем, чтобы края Покрытия не перекрывали края раны.

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 12 из 14

- Удерживайте Покрытие на месте повреждения, кровотечения с легким нажатием в течение 3-5 мин. до остановки кровотечения (эффект гемостаза).
- При неэффективном гемостазе показано повторное наложение Покрытия.
- Не извлекая Покрытие, наложите повязку с помощью бинта, тем самым зафиксировав Покрытие на месте повреждения, кровотечения.
- После остановки кровотечения Покрытие из раны удалять не рекомендуется.

 При наличии инфицированной раны Покрытие необходимо удалить после наступления гемостаза.

- При наличии раны с высоким уровнем экссудации необходимо сменить Покрытие после его набухания.
- После появления признаков заживления раны Покрытие из раны рекомендуется удалить. При этом, в случае невозможности удаления Покрытия в полном объеме, допускается наличие фрагментов Покрытия в ране, так как оно способно рассасываться в организме.
- При появлении признаков развития инфекции необходимо удаление инфицированного Покрытия и обработка раны антибактериальными средствами.

Примечание: Покрытие обладает антибактериальной активностью, однако не может использоваться в качестве замены стандартных антибактериальных средств для лечения и профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 13 из 14

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Покрытие в транспортной упаковке транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной упаковке и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

5.2 Климатические условия транспортирования Покрытия – по условиям хранения 5 (ОЖ4) в соответствии с ГОСТ 15150-69.

5.3 Покрытие в упаковке производителя должно храниться в климатических условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 вдали от солнечного света и огня.

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Покрытие и упаковка не содержат в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека.

6.2 Покрытие, использованное в медицинских целях, должно быть утилизировано как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).

6.3 Покрытие неиспользованное, по окончании срока годности, должно быть утилизировано как отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Покрытия требованиям ТУ 21.20.24-001-34305700-2017 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Использование Покрытия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.3 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Покрытия требованиям ТУ 21.20.24-001-34305700-2017 при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок годности (сохранности) – 3 года.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Покрытие является одноразовым медицинским изделием. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ООО «РИОМед-М»	Документ: РМДМ.942439.001 ИП
	Версия: 1.2
	Страница: 14 из 14

10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «РИОМед-М»

Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, пр. Королева, д.63, корп. 2, кв. 366

Производство: Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, Наб. р. Карповки, д.5, кор.3, лит. Е

Тел.: +7(905) 273-20-98

E-mail: riomedm@mail.ru

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 (четырнадцать) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «РИОМЕД-М»

Попрядухин П.В.

«27» декабря 2018

