

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2012 г. № _____



Н.В. Кирилова

«24» сентября 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Повязок раневых антимикробных сорбционных стерильных
по ТУ 9393-002-73745952-2012.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Повязки раневые антимикробные сорбционные стерильные (далее по тексту - «повязки»), предназначены для местного лечения ран (в комплексной терапии) различной этиологии, в том числе ожогов, длительно незаживающих ран, гнойных ран, хирургических ран, кожных повреждений (мелких бытовых ран: ссадин, порезов, ожогов; при мелких косметологических повреждениях кожи), а также для заживления раневых поверхностей полости рта при лечении стоматологических повреждений. Повязки не содержат антибиотиков и фармпрепаратов.

Повязки могут быть использованы в клинических и поликлинических учреждениях, в полевых и в домашних условиях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повязка представляет собой комбинированное изделие, состоящее из атравматичного слоя на основе трикотажного сетчатого полотна, сорбционного слоя на основе полотна антимикробного, импрегнированного частицами коллоидного серебра и защитного слоя на основе нетканого полотна с липким клеевым слоем или без него. Повязки с липким клеевым слоем с одной стороны защищены силиконизированной антиадгезионной бумагой.

Высокая впитывающая способность повязки по отношению к раневому экссудату обусловлена микроволокнистой ацетилцеллюлозной основой. Антимикробные свойства повязки обусловлены входящими в состав частицами гидрата оксида алюминия, обладающими способностью адсорбировать и удерживать на своей поверхности бактерии

и продукты раневого распада, препятствуя их вторичному попаданию в рану. Коллоидные частицы металлического серебра, прочно связанные с частицами гидрата оксида алюминия, препятствуют размножению адсорбированных бактерий. Повязка является паро- и воздухопроницаемыми и обеспечивают оптимальный температурно-влажностный режим в ране.

В зависимости от послойной комбинации и формы повязки выпускаются 11-ти типов в индивидуальных упаковках.

№ пп	Тип повязки	Размер повязки, см (ширина х длина)	Размер сорбционного слоя повязки, см (ширина х длина)	Наличие атрав- матичного слоя	Форма выпуска	Кол-во в упаков- ке, шт.
1	2	3	4	5	6	7
1.	Повязка раневая для лечения ожоговых ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
2.	Повязка раневая для лечения ожоговых ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10			
		15x20	10x20			
3.	Повязка раневая для лечения длительно незаживающих ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
4.	Повязка раневая для длительно незаживающих ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10			
		15x20	10x20			
5.	Повязка раневая для лечения гнойных ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
6.	Повязка раневая для лечения гнойных ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10,			
		15x20	10x20			
7.	Повязка раневая для послеоперационных ран самоклеющаяся	9x10	5x10	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		10x15	5x15			
		15x20	10x20			
8.	Повязка раневая для лечения кожных повреждений самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		9x10	5x10			
9.	Повязка раневая для лечения кожных повреждений	5x5	5x5	Да	Повязка	1

Продолжение таблицы 1.

10.	Повязка раневая вагинальная	Диаметр 6 толщина 0,2	Диаметр 6 толщина 0,2	Да	Салфетка/ диск	1
		Диаметр 6 толщина 0,3	Диаметр 6 толщина 0,3			
11.	Повязка раневая стоматологическая	2х6	2х6	Нет	Повязка	5
		2х10	2х10	Нет	Повязка	5
		2х1	2х1	Да	Тампон	2
		2х1	2х1	Нет	Тампон	2

Технические параметры указаны в таблице

Наименование показателя	Величина параметра
1. Поверхностная плотность повязки, г/м ² , не менее	100,0
2. Поглощительная способность, г/г, не менее	4,5
3. Скорость смачивания, сек., не более	15
4. Антимикробная активность, по St.epid по Ps. aerog.	отсутствие роста микрофлоры под образцом
5. Адгезия от модели раневой поверхности, %	не более 50%

Повязки имеют плоскую квадратную, прямоугольную или круглую форму с ровно обрезанными краями. Стоматологические повязки имеют цилиндрическую форму.

Повязки стерильные. Стерилизация осуществляется радиационным способом ГОСТ Р ИСО 11137 - поглощенная доза ($2,0 \pm 0,5$) Мрад.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Применение не показано у контингента пациентов с индивидуальной непереносимостью к компонентам повязки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Перед использованием повязки по назначению проводят визуальный контроль каждой стерильной индивидуальной упаковки.

Запрещается использовать стерильные повязки в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии;
- если нарушена целостность упаковки: надрывы, проколы и другие повреждения;
- если упаковка находится во влажном состоянии.

При отсутствии нарушений упаковку вскрывают с соблюдением мер асептики.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Вскрыть индивидуальную упаковку и достать повязку. Повязку уложить на раневую поверхность и, при необходимости, зафиксировать с помощью бинта или лейкопластыря.

Частота смены повязки зависит от индивидуального состояния раны и может колебаться от нескольких часов до нескольких суток. Кратность перевязок не ограничена и может выполняться до полного заживления раневой поверхности.

Повязка обеспечивает достаточный отток раневого экссудата за счет полноценного дренирования раны, тем самым создавая наилучшие условия для скорейшего отторжения погибших тканей и перехода процесса заживления в фазу регенерации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Покрывтия хранят в сухих не отапливаемых складских помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98 %. При хранении не допускается попадания на них солнечного света.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты стерилизации,

ГБОУ ДПО РМАПО
МИНЗДРАВА РОССИИ
КЛИНИКА
Главный врач



Мартыненко А.В.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Аквелит»

Н.В. Кирилова

2012 г.



по применению Повязок раневых антимикробных сорбционных стерильных
по ТУ 9393-002-73745952-2012.

Повязки раневые антимикробные сорбционные стерильные (далее по тексту - «повязки»), предназначены для местного лечения ран (в комплексной терапии) различной этиологии, в том числе ожогов, длительно незаживающих ран, гнойных ран, хирургических ран, кожных повреждений (мелких бытовых ран: ссадин, порезов, ожогов; при мелких косметологических повреждениях кожи), а также для заживления раневых поверхностей полости рта при лечении стоматологических повреждений. Повязки не содержит антибиотиков и фармпрепаратов.

Повязки могут быть использованы в клинических и поликлинических учреждениях, в полевых и в домашних условиях.

Повязка представляет собой комбинированное изделие, состоящее из аэротранспортируемого слоя на основе трикотажного сетчатого полотна, сорбционного слоя на основе полотна антимикробного, импрегнированного частицами коллоидного серебра и защитного слоя на основе нетканого полотна с липким клеевым слоем или без него. Повязки с липким клеевым слоем с одной стороны защищены силиконизированной антиадгезионной бумагой.

Высокая впитывающая способность повязки по отношению к раневому экссудату обусловлена микроволокнистой ацетилцеллюлозной основой. Антимикробные свойства повязки обусловлены входящими в состав частицами гидрата оксида алюминия, обладающими способностью адсорбировать и удерживать на своей поверхности бактерии

и продукты раневого распада, препятствуя их вторичному попаданию в рану. Коллоидные частицы металлического серебра, прочно связанные с частицами гидрата оксида алюминия, препятствуют размножению адсорбированных бактерий. Повязка является паро- и воздухопроницаемыми и обеспечивают оптимальный температурно-влажностный режим в ране.

В зависимости от послойной комбинации и формы повязки выпускаются 11-ти типов в индивидуальных упаковках.

№ пп	Тип повязки	Размер повязки, см (ширина х длина)	Размер сорбционного слоя повязки, см (ширина х длина)	Наличие атрав- матичного слоя	Форма выпуска	Кол-во в упаков- ке, шт.
1	2	3	4	5	6	7
1.	Повязка раневая для лечения ожоговых ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
2.	Повязка раневая для лечения ожоговых ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10			
		15x20	10x20			
3.	Повязка раневая для лечения длительно незаживающих ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
4.	Повязка раневая для длительно незаживающих ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10			
		15x20	10x20			
5.	Повязка раневая для лечения гнойных ран	5x5	5x5	Да	Повязка	1
		10x10	10x10			
		10x20	10x20			
6.	Повязка раневая для лечения гнойных ран самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		14x10	10x10,			
		15x20	10x20			
7.	Повязка раневая для послеоперационных ран самоклеющаяся	9x10	5x10	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		10x15	5x15			
		15x20	10x20			
8.	Повязка раневая для лечения кожных повреждений самоклеющаяся	9x5	5x5	Да	Повязка с липким клеевым слоем	1
		9x10	5x10			
9.	Повязка раневая для лечения кожных повреждений	5x5	5x5	Да	Повязка	1

Продолжение таблицы 1.

10.	Повязка раневая вагинальная	Диаметр 6 толщина 0,2	Диаметр 6 толщина 0,2	Да	Салфетка/ диск	1
		Диаметр 6 толщина 0,3	Диаметр 6 толщина 0,3			
11.	Повязка раневая стоматологическая	2х6	2х6	Нет	Повязка	5
		2х10	2х10	Нет	Повязка	5
		2х1	2х1	Да	Тампон	2
		2х1	2х1	Нет	Тампон	2

Технические параметры указаны в таблице

Наименование показателя	Величина параметра
1. Поверхностная плотность повязки, г/м ² , не менее	100,0
2. Поглощительная способность, г/г, не менее	4,5
3. Скорость смачивания, сек., не более	15
4. Антимикробная активность, по St.epid по Ps. aerog.	отсутствие роста микрофлоры под образцом
5. Адгезия от модели раневой поверхности, %	не более 50%

Повязки имеют плоскую квадратную, прямоугольную или круглую форму с ровно обрезанными краями. Стоматологические повязки имеют цилиндрическую форму.

Повязки стерильные. Стерилизация осуществляется радиационным способом ГОСТ Р ИСО 11137 - поглощенная доза ($2,0 \pm 0,5$) Мрад.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Применение не показано у контингента пациентов с индивидуальной непереносимостью к компонентам повязки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Перед использованием повязки по назначению проводят визуальный контроль каждой стерильной индивидуальной упаковки.

Запрещается использовать стерильные повязки в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии;
- если нарушена целостность упаковки: надрывы, проколы и другие повреждения;
- если упаковка находится во влажном состоянии.

При отсутствии нарушений упаковку вскрывают с соблюдением мер асептики.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Вскрыть индивидуальную упаковку и достать повязку. Повязку уложить на раневую поверхность и, при необходимости, зафиксировать с помощью бинта или лейкопластыря.

Частота смены повязки зависит от индивидуального состояния раны и может колебаться от нескольких часов до нескольких суток. Кратность перевязок не ограничена и может выполняться до полного заживления раневой поверхности.

Повязка обеспечивает достаточный отток раневого экссудата за счет полноценного дренирования раны, тем самым создавая наилучшие условия для скорейшего отторжения погибших тканей и перехода процесса заживления в фазу регенерации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Покрывтия хранят в сухих не отапливаемых складских помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98 %. При хранении не допускается попадания на них солнечного света.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты стерилизации,

Главный врач

МУЗ «Городская клиническая больница № 7»

- Саратовского центра термических поражений

Доктор медицинских наук профессор



Островский Н.В.