



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Эверс»


П.В. Демидов
М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-КСХД».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО ««Эверс»»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-КСХД», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-КСХД» предназначены для лечения кровоточащих гнойных и гнойно-некротических ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), включая флегмоны, абсцессы, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, обморожения. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии, при ранах с умеренной степенью экссудации.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, а коллаген через образование в результате ферментативного гидролиза эпидермиса способствует привлечению макрофагов в раневую зону, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Некролитическое действие средства «Хитокол-КСХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в их состав ферментного препарата протеолитического действия химотрипсина, активизирующего процесс расщепления омертвевших клеток и тканей, образований фиброзного типа, благодаря чему происходит очищение ран от гноя и стимулируется процесс регенерации поврежденной поверхности под воздействием хитозана или хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса.

Антимикробное действие средств «Хитокол-КСХД», «Хитокол-КСХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в их состав частиц коллоидного серебра и антисептика диоксида.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по

применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.

- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.
- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса состава хитозан:коллаген 2:1 по массе, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-КСХД	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-КСХД	Коллаген косметический	ООО «Биопродукт» (Россия)
Хитокол-КСХД	Диоксидин (Гидроксиметил-хиноксалиндиоксид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)
Хитокол-КСХД	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)
Хитокол-КСХД	Химотрипсин	ООО «Самсон-Мед» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;

(5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-КСХД» – индивидуальная чувствительность к хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - протеолитического фермента химотрипсина и местных антисептиков коллоидного серебра и диоксида.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан-коллагеновый полиэлектrolитный комплекс за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

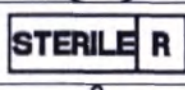
Средства, входившие в контакт с пациентами, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

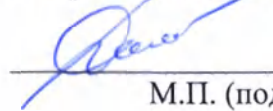
Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).


П.В.Демидов
М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-КСХ»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-КСХ» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-КСХ» предназначено для лечения кровоточащих гнойных и гнойно-некротических ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), включая флегмоны, абсцессы, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, обморожения. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии, при ранах с умеренной степенью экссудации.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, а коллаген через образование в результате ферментативного гидролиза эпидермиса способствует привлечению макрофагов в раневую зону, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Некролитическое действие средства «Хитокол-КСХ» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав ферментного препарата протеолитического действия химотрипсина, активизирующего процесс расщепления омертвевших клеток и тканей, образований фиброзного типа, благодаря чему происходит очищение ран от гноя и стимулируется процесс регенерации поврежденной поверхности под воздействием хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса.

Антимикробное действие средства «Хитокол-КСХ» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в его состав частиц коллоидного серебра.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.

- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.
- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса состава хитозан:коллаген 2:1 по массе, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-КСХ	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хиткол-КСХ	Коллаген косметический	ООО «Биопродукт» (Россия)
Хитокол-КСХ	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)
Хитокол-КСХ	Химотрипсин	ООО «Самсон-Мед» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;

(10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;(10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см;(17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см.

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см2)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-КСХ» – индивидуальная чувствительность к хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - протеолитического фермента химотрипсина и местных антисептика коллоидного серебра.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан-коллагеновый полиэлектrolитный комплекс за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентами, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;

- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Н.В. Демидов

М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-КС».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru.

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-КС», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-КС» предназначено для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данное средство может применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, а коллаген через образование в результате ферментативного гидролиза эпидермиса способствует привлечению макрофагов в раневую зону, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Антимикробное действие средства «Хитокол-КС» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в его состав частиц коллоидного серебра.

Средство может применяться в условиях медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.

- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса состава хитозан: коллаген 2:1 по массе, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-КС	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-КС	Коллаген косметический	ООО «Биопродукт» (Россия)
Хитокол-КС,	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.;
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-КС» – индивидуальная чувствительность к хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенного местного антисептика - коллоидного серебра.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан-коллагеновый полиэлектrolитный комплекс за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительности, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентами, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера по 1 шт. в индивидуальной упаковке с маркировкой,
- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

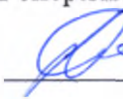
Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Эверс»


П.В.Демидов
М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-КДА»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-КДА», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-КДА» предназначено для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для ускорения эпителизации очагов эрозий и язв на коже; для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, а коллаген через образование в результате ферментативного гидролиза эпидермат способствует привлечению макрофагов в раневую зону, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Антимикробное действие средства «Хитокол-КДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав антисептика диоксида.

Обезболивающее действие средства «Хитокол-КДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав анестетика анилокаина.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ,

прошедшим предварительные обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.

- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотнo прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе хитозан-коллагенового полиэлектролитного комплекса состава хитозан:коллаген 2:1 по массе, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-КДА	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-КДА,	Коллаген косметический	ООО «Биопродукт» (Россия)
Хитокол-КДА,	Диоксидин (Гидроксиметил- хинокалиндиоксид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)
Хитокол-КДА	Анилокаин (2'-Броманилид-3- диэтиламинопропановой кислоты гидрохлорид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;

(9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 30 (0,3) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-КДА» – индивидуальная чувствительность к хитозан-коллагеновому комплексу, соответственно, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - антисептика диоксида и местного анестетика анилокаина.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан-коллагеновый полиэлектrolитный комплекс за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозан-коллагенового полиэлектrolитного комплекса при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентов, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

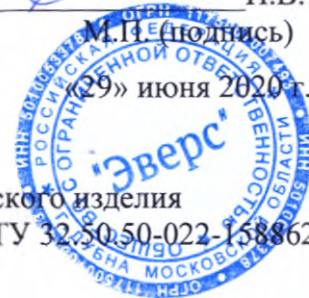
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

П.В. Демидов



Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 в исполнении «Хитокол-ДА»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-ДА», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-ДА» предназначено для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для ускорения эпителизации очагов эрозий и язв на коже; для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данное средство может применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Антимикробное действие средства «Хитокол-ДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав антисептика диоксида.

Обезболивающее действие средства «Хитокол-ДА» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав анестетика анилокаина.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной

документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.

- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозана, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-ДА	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-ДА	Диоксидин (Гидроксиметил-хиноксалиндиоксид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)
Хитокол-ДА	Анилокаин (2'-Броманилид-3-диэтиламинопропановой кислоты гидрохлорид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.;
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
pH водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 30 (0,3) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-ДА» – индивидуальная чувствительность к хитозану, соответственно, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - антисептика диоксида и местного анестетика анилокаина.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биодеградации хитозана при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентами, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

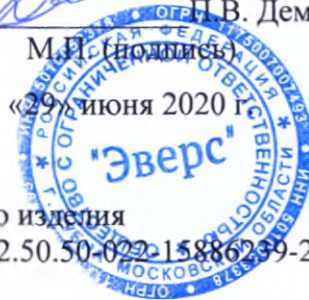
Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

П.В. Демидов
М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-С»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-С», стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средства «Хитокол-С» предназначено для лечения инфицированных ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), таких как ссадины, порезы, ушибленные и рваные раны, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, а также для временного закрытия после хирургической обработки ожоговых ран IIIb степени с целью подготовки к аутодермопластике. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Антимикробное действие средства «Хитокол-С» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в его состав частиц коллоидного серебра.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- *Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.*
- *Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.*
- *При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.*

- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозана с включением коллоидного серебра, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-С	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-С	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-С» – индивидуальная чувствительность к хитозану, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенного местного антисептика - коллоидного серебра.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозана при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительности, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

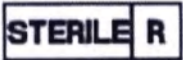
Средства, входившие в контакт с пациентов, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

П.В. Демидов

М.П. (подпись)

«29» июня 2020 г.

«Эверс»

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-СХ»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-СХ» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-СХ» предназначено для лечения кровоточащих гнойных и гнойно-некротических ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), включая флегмоны, абсцессы, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, обморожения. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии, при ранах с умеренной степенью экссудации.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Некролитическое действие средства «Хитокол-СХ» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в их состав ферментного препарата протеолитического действия химотрипсина, активизирующего процесс расщепления омертвевших клеток и тканей, образований фиброзного типа, благодаря чему происходит очищение ран от гноя и стимулируется процесс регенерации поврежденной поверхности под воздействием хитозана.

Антимикробное действие средства «Хитокол-СХ» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в его состав частиц коллоидного серебра.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ,

прошедшим предварительные обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.

- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозана, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-СХ	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-СХ	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)
Хитокол-СХ	Химотрипсин	ООО «Самсон-Мед» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см;

(17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по воде	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства «Хитокол-СХ»– индивидуальная чувствительность к хитозану, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - протеолитического фермента химотрипсина и местных антисептиков коллоидного серебра и диоксида.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан за это время способен к лизису (рассасыванию).Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозана при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительность, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентами, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

П.В. Демидов

МП (подпись)

«29» июня 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Средство ранозаживляющее «Хитокол» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019, в исполнении «Хитокол-СХД»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов д.4, стр.1, пом. 31. Телефон: +7 (495) 707 10 09. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, ул.Программистов д.4, стр.1 (помещение № 106)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Средство ранозаживляющее «Хитокол-СХД» стерильное по ТУ 32.50.50-022-15886239-2019 (далее – средство) предназначено для использования при различных раневых, ожоговых и язвенных поражениях кожи, а также для ускорения заживления хирургических ран.

Средство «Хитокол-СХД» предназначено для лечения кровоточащих гнойных и гнойно-некротических ран различной глубины (от поверхностных до глубоких), включая флегмоны, абсцессы, трофические язвы и пролежни, ожоги II-IIIa степени различной этиологии, обморожения. Данные средства могут применяться на всех этапах раневого процесса, а также при вялотекущих длительно незаживающих ранах различной этиологии, при ранах с умеренной степенью экссудации.

Ранозаживляющее действие средства обеспечивается за счет его высокой сорбционной активности по раневому экссудату, сопровождающейся гелеобразованием. При этом создаются оптимальные условия заживления раны во влажной среде и её защита от вторичной контаминации. В такой среде хитозан ингибирует активность металлопротеаз, предотвращая разрушение протеинов эпидермиса и сохраняя уровень активности естественных факторов роста, что в итоге стимулирует миграцию и пролиферацию клеток кожи, значительно ускоряя процесс ранозаживления.

Некролитическое действие средства «Хитокол-СХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящего в его состав ферментного препарата протеолитического действия химотрипсина, активизирующего процесс расщепления омертвевших клеток и тканей, образований фиброзного типа, благодаря чему происходит очищение ран от гноя и стимулируется процесс регенерации поврежденной поверхности под воздействием хитозана.

Антимикробное действие средства «Хитокол-СХД» обеспечивается за счет пролонгированного выделения в раневую среду входящих в его состав частиц коллоидного серебра и антисептика диоксида.

Средство может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в бытовых условиях. Средство может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

Средство может быть использовано в хирургии, пластической хирургии, стоматологической хирургии, комбустиологии.

Область медицинского применения средства: десмургия.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ:

- Неправильное использование средства может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию средства производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать средство не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.

- Средство предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа средства, ознакомленный с правилами применения данного средства, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.
- При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер средства из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.
- Вскрытое средство необходимо использовать немедленно.
- Формовка средства допускается только стерильным инструментом, например, хирургическими ножницами.
- Ограничений на последовательное применение средств нет.
- Будьте внимательны при размещении средства. Несоответствующее размещение средства может привести к неудобству, дискомфорту или травме пациента.
- Повторное применение средства или применение средства вне рекомендованного срока не допускается.

Применение:

- 1) Выбрать средство подходящего размера и характера действия. При необходимости, использовать сразу два средства или более. Проверить срок годности средства. Убедиться в отсутствии противопоказаний для конкретного пациента.
- 2) Вскрыть упаковку средства по указанным на ней меткам. При необходимости, провести формовку средства стерильным инструментом.
- 3) Разместить средство на ране, чтобы оно выступало на 5-10 мм за края раны. Плотно прижать и удерживать в таком состоянии в течение 2-3 минут. Зафиксировать средство перевязочными средствами. В случае сильного кровотечения или обильной экссудации возможно использование нескольких губок путем наложения их друг на друга.
- 4) Контролировать процесс заживления. С раневой поверхности удалять только промокшие участки губки и заменять их новыми. Прилипшие участки губки оставлять на ране до полной эпителизации. При необходимости удаления прилипшей к ране губки рекомендуется её увлажнение для меньшей травматизации подлежащих тканей и устранения болевого эффекта у пациентов.

5. СОСТАВ

Средство представляет собой высокопористую губку на основе биологически активного хитозана, предназначенную для наложения на раны, прежде всего, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению. Состав средства указан в таблице 1.

Таблица 1.

СРЕДСТВО	КОМПОНЕНТ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Хитокол-СХД	Хитозан	«Tayga (Shanghai) Co., Ltd.», (Китай)
Хитокол-СХД	Диоксидин (Гидроксиметил-хинокалиндиоксид)	ФГУП СКТБ «Технолог» (Россия)
Хитокол-СХД	Концентрат коллоидного серебра КНД-С-К	ООО НПП «Стеноза Факторинг НП» (Россия)
Хитокол-СХД	Химотрипсин	ООО «Самсон-Мед» (Россия)

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

(0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,5±0,2)х(0,9±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,25±0,12)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,4±0,2)см; (0,8±0,2)х(1,2±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(1,0±0,2)х(0,8±0,2)см;
 (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (1,0±0,2)х(4,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (5,0±0,3)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;

(9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (9,0±0,5)х(9,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,25±0,12)см; (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (9,7±0,5)х(9,7±0,5)х(0,8±0,2)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,25±0,12)см;
 (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,4±0,2)см; (10,0±0,5)х(5,0±0,3)х(0,8±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,25±0,12)см; (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,4±0,2)см;
 (10,0±0,5)х(10,0±0,5)х(0,8±0,2)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,25±0,12)см;
 (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,4±0,2)см; (17,0±0,5)х(17,0±0,5)х(0,8±0,2)см;
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,25±0,12)см., (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,4±0,2)см.,
 (42,0±1,0)х(30,0±1,0)х(0,8±0,2)см

Средство должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
Антимикробная активность – зона задержки роста микрофлоры по St.epid.	не менее 1 мм
рН водной вытяжки средства	в пределах от 5,0 до 7,4
Поглотительная способность по	не менее 20 (0,2) г/г (мл/см ²)

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство применяется для наложения на раны, в целях создания стерильной, влажной среды, способствующей их заживлению.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания применения:

- Противопоказание к применению средства Хитокол-СХД» – индивидуальная чувствительность к хитозану, соответственно, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость включенных ингредиентов - протеолитического фермента химотрипсина и местных антисептиков коллоидного серебра и диоксида.

Ограничения применения:

- Рекомендуемое время нахождения средства на раневой поверхности не более 2 суток, так как хитозан за это время способен к лизису (рассасыванию). Время нахождения средства в раневой полости определяется лечащим врачом с учетом биodeградации хитозана при контакте с тканями организма (постепенного распада под влиянием ферментов организма, в том числе лизоцима и лизосомальных ферментов фагоцитов), которая сопровождается образованием низкомолекулярных соединений, легко усваиваемых организмом.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При индивидуальной чувствительности, аллергические реакции, индивидуальная непереносимость материалов и компонентов средства возможно появление воспаления, в этом случае следует незамедлительно удалить средство.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие выпускается в стерильном виде и не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

12. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГОВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Применение средства для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Клинические данные о применении средства у детей, лиц пожилого возраста и взрослых, имеющих хронические заболевания, отсутствуют. Решение о применении средства кровоостанавливающего у данной группы пациентов следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМ

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

14. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Средство должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения при температуре от +5°C до +40°C (в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Средства, входившие в контакт с пациентов, утилизируются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Неиспользованные средства по окончании срока годности утилизируются в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входят:

- средства одного исполнения и размера в индивидуальных упаковках, в количестве кратном от 2 до 5, но не более 100 штук в потребительской упаковке с маркировкой
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт/уп.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Стерильно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 36 месяцев с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Претензии к качеству средства не принимаются, если:

- средство содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к средству) транспортирования или, хранения;
- средство содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- дефекты средства вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- дефекты средства вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- средство хранилось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Сшито и заверено печатью 36
Григорьев лист 06
мех

ООО "ЭВЕРС"
Демидов П.В.



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ОБЛАСТНОЕ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЭВЕРС"
МОСКОВСКОЕ ОБЛАСТНОЕ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ