

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО «Зеленая дубрава»
Патеева О.Ю.
«02» сентября 2020 г.



М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical
по ТУ 21.20-40-035-48783520-2019**

Выпускается впервые

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical по ТУ 21.20.24-035-48783520-2019

Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категория 6 по ГОСТ Р 50444

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 3 в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и

ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141801, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номер телефона: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141800, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номер телефона: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical предназначен в качестве раневого покрытия для защиты ран кожи и/или слизистых оболочек от внешних механических воздействий и загрязнений, создания благоприятной безмикробной среды с целью эпителизации и предупреждения образования рубцов. Применяется как самостоятельно, так и с наложением повязок, при необходимости создания дополнительной защиты. Предназначен для комплексного лечения ран медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях и в аптечках для домашнего использования.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

- поврежденные или подверженные повреждению поверхности
- продолжительность контакта (кратковременный, менее 24ч)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical может быть использован для закрытия ран кожи и/или слизистых оболочек и хронических ран

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- не применять при индивидуальной непереносимости компонентов входящих в состав;
- не применять детям до 12 лет;
- не применять при беременности и в период лактации

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Редко впервые минуты после нанесения на кожу или слизистые возможно покалывание, пощипывание, чувство стянутости, проходящее самостоятельно и не требующее отмены медицинского изделия. При индивидуальной непереносимости в месте нанесения возможны местные аллергические реакции: покраснение, зуд, кожная сыпь. В этом случае применение медицинского изделия прекращают

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением Гидрогеля коллагенового ЭМАЛАН medical необходимо обязательно ознакомиться с инструкцией

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical образует на поверхности раны эластичную воздухо- водопроницаемую пленку, которая защищает рану от внешних механических воздействий и загрязнений, создает благоприятную безмикробную среду с целью эпителизации и предупреждения образования рубцов, при необходимости легко удаляется водой или физиологическим раствором. Данное действие достигается за счет входящих компонентов: димексид - создает безмикробную среду в ране, эмоксипин – тканевый антиоксидант, аллантоин и коллаген – обеспечивают эпителизацию, защищают от пересыхания и способствуют образованию новых клеток.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical представляет собой однородную гелеобразную массу от бело-желтого до желто-коричневого цвета со слабым, специфическим запахом чеснока

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical имеет pH водной вытяжки от 6,0 до 7,5%, плотность от 0,95 до 1,07 г/см³, содержание коллагена от 1,4 до 2%

Нестерильное медицинское изделие многократного применения

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical состоит из компонентов:

коллаген косметический (27%), димексид (10%), натрия тетраборат (1,4%), натрия фосфат (1,4%), аллантоин (1%), эмоксипин (1%), нипагин (0,1%), келдент (0,9%), вода очищенная (до 100%)

В состав медицинского изделия входит лекарственное средство Эмоксипин и материал животного происхождения Коллаген косметический (соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22442 части 1, 2, 3)

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical соответствует требованиям безопасного применения (биологической безопасности) в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 10993 часть 2 и ГОСТ ISO 10993 часть 10

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- подготовить рану, очистить от нежизнеспособных тканей, обработать раствором антисептика и просушить;
- нанести на рану Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical равномерным слоем толщиной 1-2 мм, захватывая прилегающие к краям раны ткани, дать немного подсохнуть;
- при необходимости закрыть рану вторичной повязкой;
- процедуру желательно проводить несколько раз в день, но не реже 1 раза в день;
- при ожогах I-II степени на обожженную поверхность нанести тонким слоем Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical и дать ему высохнуть, процедуру повторять через 1-2 часа до купирования боли и снятия отека;

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с даты изготовления

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Гидрогеля коллагенового ЭМАЛАН medical должен соответствовать

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical в тубе, контейнере-диспенсере или саше	1
2	Инструкция по применению	1
3	Пачка картонная для тубы или контейнера-диспенсера	1

УПАКОВКА

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical расфасовывается в контейнеры-диспенсеры массой 30г, 130г, в тубы массой 25г, 50г, в саше массой 3г

Тубы и контейнеры-диспенсеры с Гидрогелем коллагеновым ЭМАЛАН medical вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную упаковку размером для тубы 25г (130ммх33,5ммх33,5мм)±2,0мм; для тубы 50г (156ммх39ммх30мм)±2,0мм; для контейнера-диспенсера 30г (135ммх49ммх49мм)±2,0мм; для контейнера-диспенсера 130г (180ммх49ммх49мм)±2,0мм, выполненную по ГОСТ 7933 марка картона хромовый

Для транспортировки изделие в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару:

- для туб 25г размером (280ммх140ммх140мм)±5,0мм - от 10 до 32 шт.
- для туб 50г размером (280ммх140ммх140мм)±5,0мм - от 10 до 24 шт.
- для контейнеров-диспенсеров 30г размером (405ммх210ммх150мм)±5,0мм – от 10 до 32 шт.
- для контейнеров-диспенсеров 130 г размером (280ммх260ммх217мм)±5,0мм - от 10 до 25 шт.
- для саше 3г в шоу боксы размером (255ммх155ммх80мм)±5,0мм по 100 шт.,
- 5 шоу боксов укладывают в транспортную коробку размером (435ммх170ммх28мм)±5,0 мм.

Допускается укладывать в транспортную упаковку, согласно заявке потребителя, другое количество потребительских упаковок Гидрогеля с соответствующей маркировкой.

МАРКИРОВКА

Маркировка, наносимая на первичную упаковку: тубу, этикетку контейнера-диспенсера, саше должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак и его юридический и фактический адрес;
- массу в г;
- состав медицинского изделия;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- назначение и область применения;

- дату изготовления (месяц, год) /серия;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования и предупредительную надпись «Не использовать по истечении срока годности»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «Изготовлено на фармацевтическом заводе в соответствии с требованиями СМК»;
- знак соответствия при декларировании о соответствии и/или при добровольной сертификации;
- условия утилизации (см. инструкцию).

Текст маркировки, наносимый на потребительскую упаковку (картонную пачку) должен содержать следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак и его юридический и фактический адрес;
- массу в г;
- состав медицинского изделия;
- назначение и область применения;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- дату изготовления (месяц, год)/серия;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации (см. инструкцию);
- предупредительную надпись «Не использовать по истечении срока годности»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании о соответствии и/или при добровольной сертификации;
- штриховой код,
- надпись « Изготовлено на фармацевтическом заводе в соответствии с требованиями СМК

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На упаковку транспортной тары должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- Наименование предприятия-изготовителя, его реквизиты;
- наименование медицинского изделия;
- масса в г;
- количество упакованных изделий;
- срок годности;
- дата изготовления (месяц, год)/серия;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Символы, применяемые при маркировке изделия

	символ «Температурный диапазон»
	символ «Беречь от солнечных лучей»
	символ «Беречь то влаги»
	знак соответствия РСТ
	символ «Верх»

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температуры от +2°C до + 25°C

Условия хранения Гидрогеля коллагеновый ЭМАЛАН medical в упаковке производителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2°C до + 25°C. Не использовать после окончания срока хранения

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical должен эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям группы У категории 6 по ГОСТ 15150 (при температуре от 32⁰С до 42⁰С).

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical выпускается нестерильным

Не подлежит очистке и дезинфекции

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация медицинского изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия не использованные, с истекшим сроком годности относят к отходам класса А и утилизируют как твердые бытовые отходы

Гидрогель коллагеновый ЭМАЛАН medical подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности

Упаковочные материалы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодное. Техническому обслуживанию не подлежит

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Гидрогеля коллагенового ЭМАЛАН medical требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования

Гарантированный срок годности Гидрогеля коллагенового ЭМАЛАН medical 3 года с даты изготовления

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).

Генеральный директор
Патеева О.Ю.

(подпись)



16 » ноября 2020 года