

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
АО «НИИГрафит»



Е.П. Маянов

«_____» _____ 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Салфетки хирургические из ткани атравматической углеродной «Карпема»

Производителем салфеток хирургических из ткани атравматической углеродной «Карпема» является Акционерное общество «Научно-исследовательский институт конструкционных материалов на основе графита «НИИГрафит» (АО «НИИГрафит»), Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, E-mail: medgrafit@yandex.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ: Салфетки хирургические из ткани атравматической углеродной «Карпема» применяют для лечения открытых ран, ожогов, язв, экзем и других кожных заболеваний в качестве лечебного перевязочного материала первого и единственного слоя, зафиксированного на поверхности раны сеткой, бинтом легкого наложения или пластырем по краям повязки, перекрывающим не менее сантиметра рану.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: Салфетки доступны к применению в стационарных, амбулаторных, полевых и бытовых условиях, не требуя особых условий хранения, кроме соблюдения стерильности, то есть не нарушать целостность упаковки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Салфетки изготавливают из углеродной ткани марки ТГН-2М, получаемой из вискозной нити при температуре 2400° С по ТУ 9393-082-00200851-2013. Салфетки обладают высокой химической чистотой и пористостью капиллярного типа. Основными лечебными свойствами салфетки являются высокие удельная поверхность и сорбционная емкость, обеспечивающие постоянный дренаж гнойного экссудата с поверхности раны.

Салфетки хирургические из ткани атравматической углеродной «Карпема» изготавливают размером (150±5) x (200±5) мм. По согласованию с заказчиком размер салфетки может быть подобран индивидуально.

Салфетки хирургические из ткани атравматической углеродной «Карпема» стерильны. Стерилизация осуществляется радиационным методом - доза 25±5 кГр или газовым методом этилен оксидом.

Салфетки хирургические из ткани атравматической углеродной «Карпема» по химическим и физико-механическим свойствам соответствуют следующим требованиям:

- разрывная нагрузка образцов шириной 50 мм, по основе, Н, не менее 250;
- зольность, массовая доля, %, не более 1,0;
- поверхностная плотность, г/м², не более 300;
- смачиваемость хлоргиксидином, г/г, не менее 0,5;
- скорость впитывания жидкости, в сутки, не менее 0,098 мл/см²;
- сорбционная емкость, см³/г от 1,85 до 2,15;
- масса изделия, г, 5,5-7,5.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ: Салфетки применяются для лечения открытых ран без дополнительных мазей, которые могут закрывать капилляры и снижать эффект лечения. Углеродная ткань относится к биосовместимым материалам, не смачивается водой и при перевязках не присыхает к ране, свободно отделяется при перевязках, не травмируя окружающие ткани раны. Перевязки делают через 1-2-3 дня, но не более чем через 4 дня, в зависимости от интенсивности выделения экссудата. Затем перевязки выполняют по показаниям.

Все это обеспечивает быстрый рост ровного кожного покрова и полную эпителизацию к 6-8 дню лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Использование салфеток «Карпема» противопоказано при индивидуальной непереносимости к компонентам, входящим в композицию и состав углеродной основы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Возможно развитие местных аллергических реакций, сопровождающихся зудом, сыпью, контактным дерматитом. При появлении первых признаков реакции со стороны кожи или слизистой необходимо отменить применение данного средства.

КОМПЛЕКТНОСТЬ: В комплект поставки салфеток входят:

- салфетка «Карпема»- 1 шт.,
- этикетка -1 экз.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА: Салфетка «Карпема» индивидуально упакована в двойной бумажно-пленочный пакет, который герметично запаян с вложенной в него инструкцией по применению.

Этикетка салфетки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- дату стерилизации;
- метод стерилизации;
- срок годности;
- инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие качества салфеток «Карпема» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: Транспортирование салфеток «Карпема» осуществляют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данных видах транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 ОЖ 4 ГОСТ 15150.

Салфетки «Карпема» хранят в упаковке предприятия-изготовителя, которая должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по группе условий хранения 2 С ГОСТ 15150.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ : хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от $+20^{\circ}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Срок хранения 3 года.

Не применять салфетки по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Не использовать при нарушении целостности упаковки!

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ: Гарантийный срок хранения стерильных салфеток «Карпема» - 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ: УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация использованных салфеток осуществляется потребителем согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующих в стране пользователя (для России – правила и нормы Минздрава России и СанПиН 2.1.7.2790-10) по классу опасности Б.

Разработчик:

Руководитель темы

главный научный сотрудник, д.т.н.

П.И. Золкин П.И. Золкин

Исполнитель: Романова Ольга Георгиевна
499 665 7003 доб. 20-41, 8 903 175 0480
E-mail: medgrafit@yandex.ru

