

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРОФИТ ФАРМ»**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

А.Ю. Осинцев

«17» июня 2019 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-18833344-2018: в индивидуальной упаковке (пакеты-саше) с салфетками следующих размеров: (6 x 10) см, (13 x 18) см, (24 x 24) см.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ», 123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4; Тел.: +7 (495)363-69-38; Сайт: www.profitpharm.ru E-mail: info@profitpharm.ru

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначено для оказания первой помощи и лечения ожогов (I-II степени), в том числе радиационных и солнечных, гранулирующих ран различной этиологии, заболеваний, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также для обработки мест укуса насекомых.

Область применения:

Средство перевязочное может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых и домашних условиях.

Потенциальные потребители: пациенты с ожогами (I-II степени), в том числе радиационных и солнечных, с гранулирующими ранами различной этиологии, с заболеваниями, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также с укусами насекомых.

Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

Показания к применению:

Оказание первой помощи при ожогах (I-II степени), в том числе радиационных и солнечных, с гранулирующими ранами различной этиологии, с заболеваниями, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также с укусами насекомых.

Противопоказания к применению:

Чувствительность к компонентам изделия.

Возможные побочные воздействия:

Аллергические реакции.

Меры предосторожности:

- Применять только после ознакомления с инструкцией.
- Средство перевязочное используется только для однократного применения.
- Не применять по истечении срока годности.
- Не применять в случае нарушения герметичности индивидуальной упаковки.
- При проявлении аллергических реакций прекратить применение средства перевязочного.
- При попадании в глаза: промыть большим количеством чистой воды.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

Состав: ЛИОКСАЗИН® ПФ представляет собой биологически активный гидрогель на основе гидроксипропилцеллюлозы с иммобилизованными 2-аллилоксиэтанолом и лидокаином, нанесенный на салфетку из нетканого полотна в индивидуальной упаковке (пакет-саше).

Порядок использования медицинского изделия

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению

Порядок применения

Для подготовки к использованию изделия необходимо:

... и развернуть салфетку ЛИОКСАЗИН® ПФ и распределить по всей площади пораженного участка кожи (ожог, рана).

При укусах насекомых: обработать место укуса.

Принцип действия:

создание условий для нормального течения процессов регенерации достигается за счет создания физического барьера, который обеспечивает биологически активный гидрогель, нанесенный на салфетку из нетканого полотна.

Условия хранения и эксплуатации

Хранить при температуре от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Влажность: 75-80%.

Метод и условия стерилизации

Средство перевязочное стерильное, стерилизация радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2.

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие является одноразовым.

Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно

Комплектность

В комплект поставки входит:

– Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-18833344-2018 одного варианта исполнения, размера и/или массы в индивидуальной упаковке, расфасованное от 2 до 600 штук в групповую (транспортную) упаковку, инструкция по применению (по 1 экз. на каждую индивидуальную упаковку).

И/или

– Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-18833344-2018 одного варианта исполнения, размера и/или массы в индивидуальной упаковке, расфасованные по 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт. и 50 шт. во вторичную упаковку с маркировкой, инструкция по применению (1 экз. во вторичную упаковку).

Упаковка

Средство перевязочное должно быть упаковано в индивидуальную упаковку (пакет-саше) для финишной стерилизации. Разработка и валидация процесса упаковывания должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607:

– пакеты-саше из полимерного материала (ПЭТ/А/ПЭ) по ТУ 9572-004-71387149-2013, ООО “Аляска-Полиграфоформление”, Россия.

Пакеты-саше из многослойного комбинированного материала изготавливаются термоимпульсной сваркой. Ширина сварного шва должна быть не менее 3 мм.

Средство перевязочное в индивидуальной упаковке должно укладываться во вторичную упаковку – картонную пачку по ГОСТ 7933.

Средство перевязочное, упакованное в индивидуальную упаковку (саше-пакет) и прошедшее стерилизацию в соответствии с требованиями настоящих ТУ 21.20.24-001-18833344-2018, должны быть уложены в групповую упаковку, следующих вариантов исполнения:

- короб картонный по ГОСТ 7933;
- шоу-боксы по ГОСТ 7933.

Средство перевязочное во вторичной упаковке при необходимости укладывается в групповую упаковку. Средства перевязочные в групповой упаковке при необходимости укладывают в транспортную упаковку тару – ящики из картона по ГОСТ Р 52901.

1.3.5. В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444. Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 25 кг. Влажность: 75-80%.

Транспортирование

Средство перевязочное может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Средство перевязочное должно храниться в складских помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Гарантийные обязательства

Гарантирует сохранность всех параметров и характеристик, в течении всего срока годности при условии целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности с момента изготовления – 3 года с даты изготовления.

Утилизация

Средство перевязочное с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Средство перевязочное использованное или извлеченное подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Контактная информация

Производитель (по вопросам качества обращаться):

ООО «ПРОФИТ ФАРМ», 123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4;

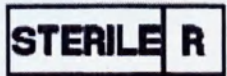
Тел.: +7 (495)363-69-38; Сайт: www.profitpharm.ru E-mail: info@profitpharm.ru

Адрес места производства:

ЗАО "Лаборатория ЭМАНСИ",

115201, город Москва, 1-й Котляковский переулок, дом 3, этаж № 4.

Расшифровка знаков:

	–	Радиационная стерилизация
	–	Не стерилизовать повторно
	–	Не использовать при повреждении упаковки
	–	Знак РСТ (декларация)
	–	Знак вторичной переработки (лента Мёбиуса) 90 C/LDPE

	-	Штрих-код
	-	Не допускать воздействия солнечного света
	-	Для однократного применения
	-	Обратитесь к инструкции
	-	Хранить от влаги

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор
"ПРОФИТ ФАРМ"

000

