

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «КОЛЕТЕКС»

Н.Д. Олтаржевская

« 20 »

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ ГИДРОГЕЛЕВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ «КОЛЕТЕКС-АСП»

ТУ 21.20.24-028-58223785-2022

Москва, 2022

Наименование медицинского изделия:

Повязка раневая гидрогелевая стерильная «КОЛТЕКС-АСП»

ТУ 21.20.24-028-58223785-2022

Производитель:

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

Адрес: РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21, н/п 4-6.

Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный).

E-mail: koletex@list.ru.

Веб-сайт: www.coletex.ru.

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Изделие предназначено для ухода за гнойно-некротическими ранами на I-II стадиях раневого процесса, в том числе за пролежнями и трофическими язвами. Изделие может применяться медицинским персоналом в лечебных учреждениях, а также для индивидуального ухода за пациентами в быту.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие представляет собой текстильную основу (полотно из вискозных волокон) размером 10х14 см с нанесенной на ее поверхность гидрогелевой композицией из альгината натрия, протеолитического фермента растительного происхождения папаина и азотнокислого серебра.

Текстильная основа защищает раневую поверхность от неблагоприятных факторов внешней среды, препятствует высыханию и сорбирует раневое отделяемое.

Альгинат натрия обладает уникальным спектром свойств: способностью к набуханию и гелеобразованию, что благоприятствует созданию гидрофильного слоя, контактирующего с раневой поверхностью с целью обеспечения защитного действия и влажной среды на ране и способствующего уменьшению воспаления и восстановлению поврежденных тканей. Альгинат натрия так же обладает антиаллергенностью и биосовместимостью. Альгинатная гидрогелевая основа способствует охлаждению поврежденной поверхности, что создает косвенный обезболивающий эффект.

Протеолитический фермент папаин вводится в гидрогель как дополнительный противовоспалительный фактор, способствующий лизису экссудата, быстрому очищению и заживлению раневых дефектов.

Серебра нитрат обладает широким спектром антимикробного действия.

Повязка раневая гидрогелевая стерильная «Колетекс-АСП» имеют две стороны: рабочую – бежево-коричневого цвета, на которой находится гидрогелевая альгинатная композиция, и изнаночную, более светлую.

Принцип действия данного изделия – закрытие от внешней среды очага поражения текстильной основой, создание благоприятных условий для восстановления раневой поверхности, специфическое действие активных веществ. Высвобождение активных компонентов из слоя альгинатной гидрогелевой композиции происходит за счет

увлажнения салфетки: принудительного (физраствором, дистиллированной водой) или за счет отделяемого (экссудата) из очага поражения.

Показания к применению:

Гнойно-некротические раны на I – II стадии раневого процесса, в том числе пролежни и трофические язвы.

Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- применять с осторожностью в случае индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия;
- при проявлении первых признаков аллергических реакций необходимо отменить применение;

Технические характеристики медицинского изделия:

- цвет: от бежевого до коричневого;
- водородный показатель: 5.5-7,5 ед. pH;
- длина – $140,0 \pm 14,0$ мм;
- ширина: $100,0 \pm 10,0$ мм;
- масса нанесенной композиции на единицу площади изделия: $55,00 \pm 15,00$ г/м²;
- антимикробная активность (зона задержки роста музейных штаммов *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*): не менее 2 мм;
- сорбционная способность: не менее 0,1 см³/см²
- масса изделия: 3,00-3,30 г.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения:

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

Информация о порядке действий, необходимых для ввода в эксплуатацию:

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания не требует.

Перечень расходных материалов:

Таблица 1

Наименование материала	Производитель	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
Полотно иглопробивное «Космотекс»	ООО «Научно-исследовательский институт нетканых материалов» (ООО «НИИНМ»), г. Серпухов	ТУ ОП 8397-001-00302327-2017	Основа текстильная
Альгинат натрия	АО	ТУ 10.89.19-007-	Основа гидрогеля

<i>Наименование материала</i>	<i>Производитель</i>	<i>Нормативно-техническая документация</i>	<i>Назначение материала</i>
Альгинат натрия	АО «АРХАНГЕЛЬСКИЙ ОПЫТНЫЙ ВОДРОСЛЕВЫЙ КОМБИНАТ»	ТУ 10.89.19-007- 41669896-2019	Основа гидрогеля
Папаин (папайи экстракт сухой)	Tayga (Shanghai) Co., Ltd, Китай	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции	Протеолитический компонент
Серебро азотнокислое	ООО «СП-ДМ»	ГОСТ 1277-75 (изм. 1)	Антимикробный компонент
Натрий углекислый	ООО «Баум-Люкс»	ГОСТ 83-79 изм. 1, 2	Для оптимизации рН
Глицерин	ООО «Баум-Люкс»	ГОСТ 6259-75	Стабилизатор
Пакеты из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с печатью для пищевых продуктов	ООО «ИМПРЕСС АРТ»	ТУ 9572-001-47616866	Стерилизационная барьерная система
Гофрокороб Т23 бурый 550х350х60 пр. В	ООО ТД «ВФКИ»	ТУ 5471-001-86487253, ГОСТ 9142	Транспортная тара

Изделие стерильно. Стерилизация осуществляется радиационным методом: облучением готового изделия электронным лучом высокой энергии – 5 – 10 МэВ. Стерилизующая доза – 15 кГр в соответствии с инструкцией по стерилизации и ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Сочетается со всеми средствами для профилактики и лечения воспалительных заболеваний.

Правила применения

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Изделие может использоваться пациентом самостоятельно или применяться квалифицированными сотрудниками лечебных учреждений.

Местное применение изделия осуществляют, обеспечив его плотное прилегание по всей поверхности раны.

Изделия предназначены для одноразового использования.

Перед применением убедиться в целостности стерилизационной барьерной системы.

При нарушении целостности стерилизационной барьерной системы, а также при истечении срока годности использование изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Стерильные изделия необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Наложение изделия осуществлять только на асептическое поле.

Замену изделия необходимо осуществлять не более, чем через 48 часов.

Способ применения

Надеть перчатки. Перед нанесением изделия рану необходимо промыть физиологическим раствором или раствором антисептика.

Взять пакет, вскрыть упаковку, извлечь изделие.

Перед наложением изделия увлажнить его рабочую сторону с альгинатным гидрогелевым слоем физиологическим раствором или дистиллированной водой, на пораженную область этой стороной апплицировать повязку, зафиксировать с помощью бинта.

При использовании изделия необходимо учитывать технику наложения мягких бинтовых повязок в зависимости от места положения раны, её размеров, характера повреждения и предназначения повязки.

Повязку необходимо поддерживать во влажном состоянии. Увлажнение может происходить за счет физиологического отделяемого раны либо путем смачивания наружной стороны повязки без ее удаления с пораженной области 3-4 раза в сутки.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Форма выпуска

Повязка раневая гидрогелевая стерильная «Колетекс-АСП» размером 10х14 см выпускается в индивидуальной упаковке (пакете), на которую типографским способом нанесена соответствующая маркировка.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Индивидуальная потребительская упаковка	
Изделие	1
Стерилизационная барьерная система с нанесенной маркировкой	1
Транспортная упаковка	
Изделия в стерилизационных барьерных системах с нанесенной маркировкой	800
Транспортная упаковка с нанесенной маркировкой	1

Транспортирование и хранение

Транспортировку упакованных повязок должны проводить в закрытых транспортных средствах с контролируемой температурой и влажностью воздуха всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования – от +5 до +40°C.

Хранение повязок должно осуществляться на стеллажах в крытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в сухом, защищенном

от света, прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Срок годности изделия составляет 2 года с даты изготовления (стерилизации).

Порядок и условия утилизации

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изготовитель



ООО «Колетекс», РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21
Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный)
E-mail: koletex@list.ru
www.coletex.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов
Подпись Лиса

