УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Артис Медикл»

_____ Медик А.В.
«30» октября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022 выпускается в вариантах исполнения:

1. Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022 регенерирующая, размеры: 5х5см, 10х10см, 10х15см, 20х15см, 20х25см, 50х50см, 50х100см - 1 шт.,10 шт./уп., 100 шт./уп

2. Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022 сорбирующая, размеры: 5х5см, 10х10см, 10х14см, 20х14см, 20х25см, 50х50см, 50х100см - 1 шт.,10 шт./уп., 100шт./уп

3. Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022 сорбирующая многослойная, размеры: 2х5см, 5х5см, 5х14см- 1 шт.,10 шт./уп., 100шт./уп.

2. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Регенерирующие салфетки изготавливают из углеродной ткани, сорбирующие и многослойные салфетки изготавливают из медицинского углеволокнистого сорбента.

Сорбирующие, регенерирующие и многослойные салфетки способствуют очищению и заживлению ран в короткие сроки без образования грубых рубцов, могут находиться на ране длительное время без замены с возможностью пропитки лекарственными препаратами, снижают болевые ощущения, воспаление и отек, не прилипают и не травмируют поверхность раны при перевязках, предупреждают инфицирование ран и развитие других осложнений.

Салфетки обладают гемостатическим эффектом, стимулируют рост эпителизации без нарушения их кровообращения. Исключение необходимости частых перевязок и их безболезненность создают комфорт для больных и снижают расход анальгетиков.

Гемостатический эффект углеродной ткани объясняется следующим образом: ткань адсорбирует воду из плазмы крови (содержание воды около 90%), таким образом на внутренней поверхности углеродной салфетки повышается концентрация факторов свертываемости крови, большинство из которых являются белками и кальцием. Кроме того, повышение концентрации белков обусловлено высокой поверхностной энергией углеродных материалов, которые активно адсорбируют и удерживают на своей поверхности биологически активные соединения. Таким образом, гемостатический эффект углеродной ткани объясняется не фармакологическими, а чисто физическими ее свойствами.

Медицинские изделия из углеродной ткани являются биологически инертными и, следовательно, не обладают фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим воздействием на организм человека.

Вид медицинского изделия: 128790

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Класс риска: 2б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для очистки и дезинфицирования ран путем нейтрализации токсических веществ в области раневой поверхности, нормализации pH тканей и дренажа фиброгнойного экссудата, абсорбции гнойноспецифического запаха, исключения боли и разрушений новообразованных тканей при перевязках или аллергии к применению других лекарственных средств для санации ран.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Салфетка может быть использована в медицинских организация и домашних условиях. Изделия могут входить в укладки аптечек и применяются для оказания первой медицинской помощи при бытовых и производственных травмах, дорожно-транспортных происшествиях, авариях и других чрезвычайных ситуациях.

5. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ И КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования, стерильное, способ стерилизации – радиационный.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пациенты с ранами различной этиологии.

7. ВИД КОНТАКТА

Длительный (>24 ч до 30 сут) контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи или слизистых оболочек.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» регенерирующая, применяется:

- при лечении повреждений мягких тканей на всех стадиях раневого процесса (огнестрельные раны, инфицированные раны, раны при открытых переломах, послеоперационные раны, ожоги, трофические язвы, свищи, экземы, пролежни).

Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» сорбирующая применяется:

- на начальной стадии лечения для абсорбции и очищения ран (огнестрельные раны, гнойные и гнойно-некротические раны, инфицированные и мокнущие раны, послеоперационные раны, ожоги, трофические язвы, свищи, пролежни).

Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» сорбирующая многослойная применяется:

- на начальной стадии лечения проникающих ранений мягких тканей для абсорбции и очищения ран (огнестрельные раны, гнойные и гнойно-некротические раны, раны при открытых переломах, послеоперационные раны, ожоги, свищи).

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказаний нет. Побочные эффекты не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нельзя использовать повторно.
- не использовать при повреждении упаковки.
- не использовать при окончании срока годности.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетка должна быть прямоугольной или квадратной формы. Поверхности изделия не должны иметь дефектов в виде разрывов[1], разволокненностей[2], загрязнений и других повреждений.

[1] Разрыв — нарушение целостности салфетки на участке длиной менее 2 см.

[2] Разволокненность — разрежение плетения углеродных волокон на участке салфетки размерами не менее 2х2 см.

Салфетка соответствует размерам, толщине и массе, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Длина х Ширина, см ±0,5 см	Масса, г ± 7 %	Толщина, мм, ±0,1мм
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, регенерирующая	5x5	1,0	0,5
	10x10	3,5	0,5
	10x15	5,3	0,5
	15x20	10,4	0,5
	20x25	15,5	0,5
	50x50	85,0	0,5
	50x100	170,0	0,5
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, сорбирующая	5x5	0,6	0,5
	10x10	2	0,5
	10x14	2,7	0,5
	20x14	5,6	0,5
	20x25	9	0,5
	50x50	48,5	0,5
	50x100	96,0	0,5
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, сорбирующая многослойная	2x5	2,7	10
	5x5	5,4	10
	5x14	7,8	10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления салфеток применяются материалы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал, марка	Производитель материла, страна	Контакт с телом человеком (да/нет)
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, регенерирующая	материал: Углеродная ткань марка:Урал Т 22Р СТБ 995	ОАО «Светлогорск-Химволокно», г. Светлогорск, Белоруссия	Да
	Пленка P.S. Film	Siser s.r.l., Италия	Да
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, сорбирующая	материал: Медицинский углеволокнистый сорбент марка: АУТ-М-2 ТУ РБ 00204056.076-99	ОАО «Светлогорск-Химволокно», г. Светлогорск, Белоруссия	Да
	Пленка P.S. Film	Siser s.r.l., Италия	Да
Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022, сорбирующая многослойная	материал: Медицинский углеволокнистый сорбент марка: АУТ-М-2 ТУ РБ 00204056.076-99	ОАО «Светлогорск-Химволокно», г. Светлогорск, Белоруссия	Да
	Нить швейная синтетическая армированная 35лл	АО «Прядильно-ниточный комбинат им. С.М.Кирова	Да

13. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

Достать изделие из потребительской упаковки.

Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки состоит из:

- Салфетка углеродная ранозаживляющая стерильная «Артис» по ТУ 32.50.50-001-03996419-2022 одного варианта исполнения, одного размера, в количестве – 1 шт./уп или 10 шт./уп. или 100 шт./уп;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вскрыть упаковку, вынуть салфетку, наложить ее на поверхность, покрыть двойным слоем марлевой повязки, зафиксировать с помощью бинта, сетки или пластыря.

Смена салфетки сорбирующей и сорбирующей многослойной производится через 1-2 дня в зависимости от интенсивности раневых выделений. Салфетка должна быть заменена в случае её полной пропитки раневыми выделениями.

Смена салфетки регенерирующей производится через 2-3 дня для наблюдения за поверхностью раны. Лечебный эффект салфетки возможно усилить применением лекарственных препаратов, которыми салфетку пропитывают, не снимая с раны.

Обычно салфетка легко удаляется с раневой поверхности. В случае прилипания салфетки к ране, ее можно удалить, смачивая физраствором, раствором фурацилина, хлоргексидина или другого антисептика.

Лечение салфеткой рекомендуется проводить до полной эпителизации раневых дефектов.

Рекомендуется последовательное использование сорбирующих, сорбирующих многослойных и регенерирующих салфеток.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Салфетка однократного применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

17. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Применение изделия допускается при температуре окружающей среды от - 45°С до +40°С, условия по влажности отсутствуют.

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых, чистых и хорошо вентилируемых помещениях в условиях, при температуре окружающей среды от - 45°С до +40°С и относительной влажности не более 75%, избегая прямого воздействия солнечного света, при отсутствии в помещении пылящей, кислотной, щелочной и других агрессивных сред.

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от - 45°С до +40°С и относительной влажности не более 75%.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок хранения не менее трех лет со дня изготовления салфеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Салфетки, загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий с истекшими сроками годности, не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «Артис Медикл», Россия,

173009, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Речная, д.3

Тел.+79506873000, 2042220@gmail.com

21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информацию(сообщение) о нежелательных событиях(явлениях), которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при применении изделия.

Рекламации не подлежат:

- истечение срока гарантийных обязательств на изделие;
- случаи, если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять производителю ООО «Артис Медикл»

Россия, 173009, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Речная, д.3,

тел.+ 79506873000, 2042220@gmail.com

22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

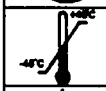
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

23. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Использовать до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Стерилизация радиационным способом
	Штрих-код

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
9 листа(ов) девять
«30» октября 2023г.
Генеральный директор
ООО «Артис Медикл»
Медик А.В.
Подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИНН 7714404844
«Артис Медикл»
ОГРН 1167746770058
ВЕЛИКИЙ НОВГОРОД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU