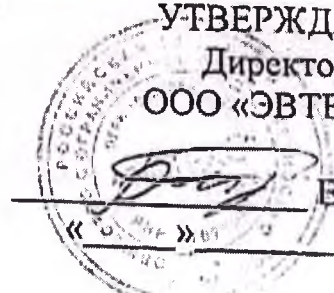


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЭВТЕКС»

Е.В. Бородина
2015г.

**Инструкции по применению
медицинских изделий**

**Средство перевязочное гидрогелевое «ЭверсЛайф», стерильное по ТУ
9393-008-14959781-2014 в исполнениях:**

- Средство перевязочное гидрогелевое кровоостанавливающее «ЭверсЛайф-Гемо», стерильное, размером: (8,0 x 13,0)см, (10,0 x 15,0)см, (13,0x 18,0) см, (24,0 x 24,0) см;
- Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «ЭверсЛайф-СП», стерильное, размером: (8,0 x 13,0)см, (10,0 x 15,0)см, (13,0x 18,0) см, (24,0 x 24,0) см;
- «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое ранозаживляющее «ЭверсЛайф-Гель», стерильное (4, 10, 30,50) г.

Наименование

Настоящая инструкция распространяется на Средство перевязочное гидрогелевое «ЭверсЛайф», стерильное по ТУ 9393-008-14959781-2014 в исполнениях:

- Средство перевязочное гидрогелевое кровоостанавливающее «ЭверсЛайф-Гемо», стерильное, размером: (8,0 x 13,0)см, (10,0 x 15,0)см, (13,0 x 18,0) см, (24,0 x 24,0) см;
- Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «ЭверсЛайф-СП», стерильное, размером: (8,0 x 13,0)см, (10,0 x 15,0)см, (13,0 x 18,0) см, (24,0 x 24,0) см;
- «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое ранозаживляющее «ЭверсЛайф-Гель», стерильное (4, 10, 30,50) г.

Область применения медицинского изделия.

Область применения - десмургия.

Средства перевязочные обладают комплексным охлаждающим, обезболивающим, антибактериальным действием, создают условия для нормального течения процессов регенерации и могут быть использованы в клинических, поликлинических, полевых и бытовых условиях.

«Средство перевязочное гидрогелевое кровоостанавливающее «ЭверсЛайф-Гемо», стерильное»

Назначение

«ЭверсЛайф-Гемо» предназначено для использования в качестве местного гемостатика.

Показания для применения

Оказание первой и первичной медико-санитарной помощи по остановке наружных капиллярных кровотечений, местное лечение ссадин, порезов, ушибленных, скальпированных, рваных ран.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов салфетки.

Техническая характеристика

«ЭверсЛайф-Гемо» представляет собой биологически активный низковязкий гидрогель на основе хитозан-желатинового полиэлектrolитного комплекса с иммобилизованными фармвеществами аминокaproновой кислоты, кальция

глюконата, лидокаина и хлоргесидина, нанесенный на салфетку из нетканого полотна размером (8х13) см, (10х15) см, (13х18) см, (24х24) см.

Гемостатическое действие средства основано на взаимодействии поликатионного хитозана с поверхностью клеточных и белковых компонентов крови, что приводит к образованию кровяного сгустка, а также на стимулировании естественного процесса гемостаза в присутствии антифибринолитика – аминокaproновой кислоты и ионов Ca^{+2} – кофактора ряда звеньев коагуляционного каскада.

Ранозаживляющее действие средства основано на стимулировании процессов регенерации в присутствии хитозан-желатинового полиэлектролитного комплекса.

Обезболивающее и антимикробное действие обеспечивается наличием местного анестетика – лидокаин гидрохлорида и антисептика – хлоргексидинбиглюконата.

Средство создает влажную среду в ране, которая способствует более быстрому ее заживлению.

Порядок применения

Перед применением «ЭверсЛайф-Гемо» следует очистить рану от инородных тел и раневого отделяемого, вскрыть по насечке пакет с салфеткой, с помощью пинцета или пальцами извлечь салфетку из пакета, уложить салфетку на раневую поверхность таким образом, чтобы она закрывала всю поверхность раны, выступая за её края на 1-2 см, и смоделировать по ране. После наложения на рану салфетку фиксируют с помощью повязки пластырного типа, марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Повторные перевязки проводят при необходимости через 1-3 суток.

«Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «ЭверсЛайф-СП», стерильное»

Назначение

«ЭверсЛайф-СП» предназначено для местного лечения ожогов и ран.

Показания для применения

Оказание первой и первичной медико-санитарной помощи при термических и солнечных ожогах I и II степени, местное лечение ссадин, порезов, ушибленных, скальпированных, рваных ран.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов салфетки.

Техническая характеристика

«ЭверсЛайф-СП» представляет собой биологически активный низковязкий гидрогель на основе хитозан-желатинового полиэлектролитного комплекса с иммобилизованными фармвеществами декспантенола, лидокаина и хлоргексидина, нанесенный на салфетку из нетканого полотна размером (8x13) см, (10x15) см, (13x18) см, (24x24) см.

Противоожоговое ранозаживляющее действие средства основано на синергическом эффекте стимулирования процессов регенерации композиционными смесями хитозан-желатинового полиэлектролитного комплекса и декспантенола.

Обезболивающее и антимикробное действие обеспечивается наличием местного анестетика – лидокаин гидрохлорида и антисептика – хлоргексидин-биглюконата.

Средство обладает охлаждающим действием, создает влажную среду в ране, которая способствует более быстрому ее заживлению.

Порядок применения

Перед применением «ЭверсЛайф-СП» следует очистить рану от инородных тел и раневого отделяемого, вскрыть по насечке пакет с салфеткой, с помощью пинцета или пальцами извлечь салфетку из пакета, уложить салфетку на раневую поверхность таким образом, чтобы она закрывала всю поверхность раны, выступая за её края на 1-2 см, и смоделировать по ране. После наложения на рану салфетку фиксируют с помощью повязки пластырного типа, марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Повторные перевязки проводят при необходимости через 1-3 суток.

«Гидрогель противоожоговый ранозаживляющий «ЭверсЛайф-Гель», стерильный»

Назначение

«ЭверсЛайф-Гель» предназначено для местного лечения ожогов и ран.

Показания для применения

Местное лечение ожогов II-IIIА степени, временное закрытие после хирургической обработки ожоговых ран IIБ степени, лечение обморожений, пролежней, трофических и диабетических язв, влажных глубоких и сухих трудно заживающих ран. Гидрогель может быть использован для размягчения и стимуляции отторжения сухих некротических тканей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов гидрогеля.

Техническая характеристика

«ЭверсЛайф-Гель» представляет собой биологически активную высоковязкую композицию на основе хитозан-желатинового полиэлектролитного комплекса с иммобилизованными фармсубстанциями декспантенола, лидокаина и хлоргесидина.

Противоожоговое ранозаживляющее действие средства основано на синергическом эффекте стимулирования процесса регенерации композиционными смесями хитозан-желатинового комплекса и декспантенола с повышенным содержанием действующих веществ.

Обезболивающее и антимикробное действие обеспечивается наличием местного анестетика — лидокаин гидрохлорида и антисептика — хлоргексидинбиглюконата.

Средство обладает охлаждающим действием, создает влажную среду в ране, которая способствует более быстрому ее заживлению.

Порядок применения

Перед применением «ЭверсЛайф-Гель» следует очистить рану от инородных тел, раневого отделяемого и некротических тканей, промыть 3% раствором перекиси водорода или раствором фурацилина 1:5000. Вскрыть по насечке пакет и выдавить из него содержимое на рану таким образом, чтобы гидрогель покрывал

всю поверхность раны. После нанесения гидрогеля закрыть рану повязкой пластырного типа или марлевой повязкой и зафиксировать с помощью марлевого или трубчатого сетчатого бинта. Неиспользованный гидрогель должен быть выброшен. Повторные перевязки проводят при необходимости через 1-3 суток. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации раны.

**УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В
ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ
ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ,
ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

Применение средства перевязочного для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства перевязочного при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства перевязочного детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения средства перевязочного при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

**СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ
ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Исследования о возможном влиянии средства перевязочного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Меры предосторожности при применении

Применять только после ознакомления с инструкцией.

Пакет со средством только для однократного применения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам изделия.

Возможные побочные действия при использовании

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение средства.

Комплектность

Средство перевязочное гидрогелевое «ЭверсЛайф», стерильное выпускается в индивидуальной упаковке или в групповой упаковке, расфасованное от 2 до 10 штук и снабженные инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования

Средство перевязочное хранят в сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечного света и источников, излучающих тепло в недоступном для детей месте при температуре не выше +25 °С.

Транспортировку средства перевязочного производят в соответствии с ГОСТ 17768.

Срок годности

2 года с даты стерилизации

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Утилизация

Отходы средства перевязочного должны утилизироваться как отходы класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163) возможна утилизация с бытовыми отходами.

Разработано и произведено:

ООО «Эвтекс», Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1; Тел. (499) 707-10-09; evers@evers.ru;

Прошито и пронумеровано
851 визитной карточкой листов
Начальник научного отдела ГБОУ ВПО
ТГМУ Минздрава России
Майоров Р.В. Р.В. Майоров

