



ВИРОБНИК: ТОВ "УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН"
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф. 503
+38 (044) 587 87 36 www.utminua.com.ua



**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

універсального спеціалізованого системного
комплексу

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА АНТИМІКРОБНА СТЕРИЛЬНА

**«АРМА-ГЕЛЬ+»® ПОЛЕГШЕНА ПРОТИОПІКОВА (МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ІІа КЛАС)
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Сертифікат відповідності Технічному регламенту

щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0203-23.01;

Сертифікат перевірки проекту № UA.101.MD.D.02.0203-22.00



UA.TR.101

ОПИС

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА АНТИМІКРОБНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПОЛЕГШЕНА – це міцне та еластичне покриття, що забезпечує захист ран від опіків, інфікування та негативного зовнішнього впливу, має протиопіковий, охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та ранозагоювальний ефекти.

Використовується для закриття зони опіку, рани та наступних перев'язок у медичній практиці в бойових умовах, як засіб домедичної допомоги дорослих і дітей, швидкої першої допомоги в лікарнях, військових шпиталях, дитячих закладах та опікових центрах.

Виріб є водною композицією біосумісних полімерів-акриламідів, армованих синтетичною основою, що дозволяє використовувати їх для захисту поверхні опікових ран, що піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше), а також простих і складних ран з великою та помірною кількістю ексудату. В складі гідрогелю в мінімальній концентрації присутній біоцид (полігексаметиленгуанідін гідрохлорид) широкого спектру дії, який запобігає розвитку бактеріального середовища в товщі гелю при довгостроковому застосуванні ПОВ'ЯЗКИ на рані та сприяє зменшенню запальних та гнійних ускладнень на поверхні рани.

СКЛАД: полімерна сітчаста основа, поліакриламідний гідрогель, вода очищена, ПЕГ - 400, полігексаметиленгуанідина гідрохлорид.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА АНТИМІКРОБНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПОЛЕГШЕНА ПРОТИОПІКОВА (далі ПОВ'ЯЗКА) має наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- завдяки гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ створюється і підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в рані, прискорюється розчинення некротичних тканин, посилюється процес утворення грануляції та епітелізації;
- завдяки водонепроникності пов'язка може пропускати крізь себе водні лікарські розчини;
- завдяки пористості гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ відбувається дифузія газів (кисню до рани), що створює умови для прискорення загоєння ран різного походження;
- завдяки водному середовищу ПОВ'ЯЗКА є атравматичною - не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню під час перев'язування, зменшує ризик кровотечі та пошкодження нижчих шарів тканин;
- завдяки дренажним та сорбційним властивостям гідрогелю, ПОВ'ЯЗКА швидко абсорбує рановий ексудат разом з мікроорганізмами та бактеріальними токсинами, розм'якшує некротичні утворення, сприяє видаленню фібринового нальоту;
- завдяки охолоджувальному ефекту, ПОВ'ЯЗКА знімає гіпертермічний стан рани знеболюючи рану;
- завдяки приєднанню гідрогелю до полімерної сітчастої основи ПОВ'ЯЗКА міцна і може сорбувати (зв'язувати і утримувати) велику кількість рідини (ексудату) не руйнуючись;
- ПОВ'ЯЗКА запобігає утворенню рубців, в окремих випадках рубці не утворюються взагалі;
- ПОВ'ЯЗКА є еластичною;
- ПОВ'ЯЗКА добре моделюється в рані;
- ПОВ'ЯЗКА є напівпрозорою, що дозволяє спостерігати за станом рани, не знімаючи;
- ПОВ'ЯЗКА слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні.
- вологе середовище, створене гідрогелем, сприяє природному аутолізу некротизованих тканин, запобігає висиханню нервових закінчень і цим сприяє зниженню болю. Вологе середовище в рані дозволяє також клітинам епідермісу переміщуватися з її поверхні, створюючи острівці епітелізації. У такий спосіб, ГІДРОГЕЛІ сприяють прискоренню часу загоєння і запобігають утворенню рубця.

ФОРМА ВИПУСКУ

Пов'язка напівпрозора, випускається у одинарному, зручному, компактному, стерильному пакуванні, може мати прямокутну, круглу, еліптичну форму, розмірами від 1 до 30 см, товщиною від 0,5 до 6 мм

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування для таких видів ран як: опіки, різани, рубані, колоті, ударені, рвані, укушені, роздавлені тощо. Використовується як засіб швидкої і ефективною першої допомоги при будь-якому типі поранення чи опіках.

Рекомендований виробником термін тримання ПОВ'ЯЗКИ на рані протягом 48 годин. Залежить від стану рани і рекомендацій лікаря.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Розірвати упаковку по насічкам на упаковці (4 насічки).
2. Дістати ПОВ'ЯЗКУ. Бажано щоб руки були у медичних асептичних рукавичках.
3. Зняти прозору захисну плівку з БУДЬ ЯКОЇ СТОРОНИ ПОВ'ЯЗКИ потягнувши за прямокутний хлястик.
4. Накласти на рану.
5. Зняти прозору захисну плівку з ІНШОЇ сторони ПОВ'ЯЗКИ потягнувши за прямокутний хлястик.
6. Зафіксувати пов'язку бинтом або трубчастим бинтом, або лейкопластиром до шкіри.
7. У випадку глибокої рани для кращого заповнення її порожнини ПОВ'ЯЗКУ можна накладати в декілька шарів або слід додатково притиснути багатшаровою серветкою з антисептиком чи абсорбуючою подушкою.
8. Контури і розмір моделювати за допомогою ножиць ДО ЗНЯТТЯ ПЛІВОК З ОБОХ БОКІВ ПОВ'ЯЗКИ у відповідності до форми і розмірів рани.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів гідрогелю.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливі алергічні реакції, подразнення шкіри, шкірні висипання.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКА є стерильним виробом. Спосіб стерилізації вказаний на етикетці виробу: газовий (окисом етилену) або радіаційний. Не підлягає повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В пакуванні виробника зберігати якнайдалі від джерел тепла при температурі від - 15 до + 40°C, в захищеному від вологості (не вище 70%) та прямих сонячних променів місці. Допускається короточасне перебування при температурі + 45°C під час транспортування.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні, та не перевищує 5 років з дати виготовлення. Після відкриття герметичного пакету – 24 години.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використана ПОВ'ЯЗКА відноситься до медичних відходів. Заклади охорони здоров'я повинні забезпечити збирання, зберігання та утилізацію медичних відходів згідно «Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» (Наказ МОЗ № 325 від 08.06.2015).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- перед застосуванням ПОВ'ЯЗКИ обов'язково ознайомитися з інструкцією;
- забороняється повторне використання у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування пацієнтів;
- забороняється використання після закінчення: терміну придатності виробу, терміну після відкриття герметичного пакету;
- забороняється використовувати медичний виріб при пошкодженні пакування;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування;
- неконтрольоване використання ПОВ'ЯЗКИ може призвести до розвитку непередбачуваних ускладнень.

Умовні позначення, що застосовуються на етикетці та на груповому пакуванні

	Дата виготовлення		Артикул
	Використати до		Виробник
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Не використовувати при пошкодженому пакуванні
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню
	Стерилізовано опроміненням		Код партії
	Стерилізовано окисом етилену		Знак відповідності технічним регламентам України
	Повторно не стерилізувати		Оберігати від прямого сонячного світла
	Температурне обмеження		

Дата останнього перегляду: 28.04.2023