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 СТЕРИЛЬНА
«АРМА-ГЕЛЬ+»® З ЛІДОКАЇНОМ
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ
Сертифікат відповідності Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.3.0203-21.03;
Сертифікат перевірки проекту UA.101.MD.D.02.0203-20.00

UA.TR.101

ОПИС

ПОВ`ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® – це стерильне ранове покриття, яке забезпечує закриття та захист ран від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, ранозагоювальний, антисептичний, протиалергійний ефекти.

СКЛАД

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® є водною композицією біосумісних синтетичних полімерів-акриламідів, армованих поліпропіленовою основою, що дозволяє використовувати їх для захисту поверхні ран, що піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше), а також простих і складних ран з великою кількістю ексудату, а також, завдяки гідрогелю, на сухих ранах.

В складі гідрогелю в мінімальній концентрації присутній біоцид (полігексаметіленгуанідін 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.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З ЛІДОКАЇНОМ (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 грануляцій та епітелізації;
- завдяки пористості гідрогелю в ПОВ'ЯЗЦІ відбувається дифузія газів (кисню до рани), що створює умови для прискорення загоєння ран різного походження;
- завдяки водному середовищу гідрогелю ПОВ'ЯЗКА є атравматичною - не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню під час перев'язування, зменшує ризик кровотечі та пошкодження нижче, що лежать нижче;
- 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;
- завдяки приєднанню гідрогелю до поліпропіленової 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 її;
- ПОВ'ЯЗКА слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні;
- допоміжна діюча речовина (лідокаїн) має здатність повільно вивільнюватися з ПОВ'ЯЗКИ на поверхню рани, створюючи пролонгований допоміжний ефект, що сприяє знеболенню рани.

ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ

ПОВ`ЯЗКА містить допоміжну діючу речовину лідокаїн, який чинить місцеву знеболювальну дію. Концентрація Лідокаїну в ПОВ`ЯЗЦІ дорівнює 1%. Кількість діючої речовини в ПОВ'ЯЗЦІ 13 см х 30 см дорівнює 1,56 г.

РОЗМІРИ

ПОВ'ЯЗКА випускається у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною від 5 до 13 см з кроком 1 мм, довжиною від 5 до 30 см з кроком 1 мм та товщиною від 2 до 4 мм

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

ПОВ`ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування — як протизапальний, аналгетичний, антиперетичний, антисептичний засоби при забоях, травматичних інфільтратах, запальних набряках, гнійних ранах, абсцесах тощо.

Необхідність і термін застосування ПОВ`ЯЗКИ на рані визначає лікар в залежності від стану рани і фази ранового процесу. Рекомендований виробником термін тримання ПОВ`ЯЗКИ на рані протягом 24 годин.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1.Візуально перевірити термін придатності та цілісність (герметичність) пакування.
2. Розкрити зовнішню (прозору) упаковку.
3. Витягнути вміст у внутрішній (непрозорій, фольгованій) упаковці і викласти на стерильний столик (лоток) з дотриманням правил антисептики.
4. Внутрішню упаковку рекомендовано розкривати стерильними ножицями безпосередньо перед використанням (або розірвати по лінії відриву в екстреній ситуації).
5. Витягнути ПОВ`ЯЗКУ, вкриту захисними плівками, без застосування гострих і колючих інструментів.
6. Зняти одну захисну плівку з будь-якої сторони ПОВ`ЯЗКИ.
7. Прикласти ПОВ`ЯЗКУ до рани поверхнею без плівки, ледь притиснувши в центрі та розгладжуючи зморшки до периферії.
8. Змоделювати контури ПОВ`ЯЗКИ у відповідності до форми і розмірів рани за допомогою ножиць.
9. Зняти іншу захисну плівку з ПОВ`ЯЗКИ.
10. У випадку глибокої рани для кращого заповнення її порожнини ПОВ`ЯЗКУ можна накладати в декілька шарів або слід додатково притиснути багатошаровою серветкою з антисептиком чи абсорбуючою подушечкою.
11. Фіксувати ПОВ`ЯЗКУ краще сітчастим (трубчастим) бинтом відповідного розміру або лейкопластирем до шкіри.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до одного з компонентів ПОВ`ЯЗКИ.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можлива алергічна реакція на один з компонентів ПОВ`ЯЗКИ у вигляді почервоніння шкіри, набряку, кропив'янки, свербіння, печіння, висипу.

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 + 5 до + 25°С, в захищеному від вологості (не вище 65%) та прямих сонячних променів місці. Допускається короткочасне перебування при температурі + 35°С під час транспортування.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні, та не перевищує 3 роки з дати виготовлення.

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

- застосовувати тільки за призначенням лікаря;
- перед застосуванням ПОВ'ЯЗКИ обов'язково ознайомитись з інструкцією;
- забороняється повторне використання у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування

пацієнтів та медичного персоналу;
- забороняється використання після закінчення терміну придатності;
- забороняється використовувати медичний виріб при пошкодженні пакування;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- ПОВ'ЯЗКА призначена тільки для зовнішнього застосування;
- безконтрольне використання ПОВ`ЯЗКИ може призвести до розвитку непередбачуваних ускладнень.

Умовні позначення, що застосовуються на етикетці та на груповому пакуванні

Дата виготовлення

Використати до

Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО

Засторога! Ознайомитися із супровідними документами

Стерилізовано опроміненням

Стерилізовано окисом етилену

Повторно не стерилізувати

Температурне обмеження

Артикул

Виробник

Не використовувати при пошкодженому пакуванні

Уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню

Код партії

Не стерильно

Знак відповідності технічним регламентам України

Оберігати від прямого сонячного світла

Дата останнього перегляду: 26.08.2021