



ВИРОБНИК: ТОВ «УКРТЕХМЕД ІННОВЕЙШН»
03134, Україна, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, оф.503
+38 (044) 587 87 36; utminua.com
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ
універсального спеціалізованого системного комплексу



НАБІР ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ
СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ДОПОМОГА ПРИ ОПІКАХ» № 3
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Сертифікат відповідності Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.3.0203-21.03;
Сертифікат перевірки проекту Технічному регламенту
щодо медичних виробів UA.101.MD.D.02.0203-20.00



ОПИС І СКЛАД

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+» ПРОТИОПІКОВІ, які входять в НАБІР ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ МЕДИЧНИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ДОПОМОГА ПРИ ОПІКАХ» №3, – це стерильне ранове покриття, яке забезпечує закриття та захист опіків I-III ступенів (дивись показання для застосування) будь-якого походження від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та загоювальний ефекти.

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТИОПІКОВІ (далі – ПОВ'ЯЗКИ) є водною композицією біосумісних синтетичних полімерів-акриламідів, армованих поліпропіленовою основою, що дозволяє використовувати їх для захисту опіків I-III ступенів, які піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше).

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 опіку.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКИ мають наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- завдяки ГІДРОГЕЛЮ створюється та підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в місці опіку;
- завдяки пористості ГІДРОГЕЛЮ відбувається дифузія кисню до рани, та створюються умови для прискорення загоєння опіку;
- завдяки водному середовищу гідрогелю ПОВ'ЯЗКА діє атравматично, не прилипає до рани, не травмує ранову поверхню при перев'язці, зменшуючи ризик кровотечі та пошкодження нижче розміщених тканин;
- завдяки охолоджувальному ефекту, пов'язка зменшує гіпертермію та знеболює рану;
- завдяки приєднанню ГІДРОГЕЛЮ до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна та може сорбувати велику кількість ексудату не руйнуючись;
- є еластичною;
- добре моделюється в місці опіку;
- є напівпрозорою, що дозволяє спостерігати за станом опіку, не знімаючи ПОВ'ЯЗКИ;
- 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.

ПАКУВАННЯ

в картоновому конверті

- ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТИОПІКОВА у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною 5 см, довжиною 6 см та товщиною від 2 до 4 мм - 3 штуки;
- нетканый еластичний хірургічний пластр Леофікс® шириною 2,5 см, або 5 см, або 10 см та довжиною 9,8 см - 4 штуки;

або в картонній коробці

- ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТИОПІКОВА у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною 6 см, довжиною 10 см та товщиною від 2 до 4 мм - 1 штука;
- ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТИОПІКОВА у подвійному зручному і компактному стерильному пакуванні у формі напівпрозорого прямокутного листа шириною 5 см, довжиною 6 см та товщиною від 2 до 4 мм - 2 штуки;
- нетканый еластичний хірургічний пластр Леофікс® шириною 2,5 см, або 5 см, або 10 см та довжиною 9,8 см - 4 штуки.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Застосовується зовнішньо як засіб першої допомоги при опіках I-III ступенів будь-якого походження.

Рекомендований виробником термін тримання пов'язки на рані - 24 години при опіках I ступеня. При II, III ступенях опіку слід накласти ПОВ'ЯЗКУ(И) на місце опіку та негайно звернутись до лікаря. Максимальний термін тримання на рані ПОВ'ЯЗКИ визначає лікар в залежності від стану опіку.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Візуально перевірити цілісність пакування, термін придатності.
2. Розкрити зовнішнє пакування. Внутрішнє пакування рекомендовано розкривати (ножицями) безпосередньо перед накладанням на місце опіку.

3. Зняти верхню захисну плівку з однієї сторони ПОВ'ЯЗКИ.
 4. Накласти пов'язку на місце (місця) опіку поверхнею без плівки та обов'язково зняти захисну плівку з іншої сторони ПОВ'ЯЗКИ.
- Примітка: накладати на рану ПОВ'ЯЗКУ можна будь-якою стороною, обов'язково знявши захисну плівку з обох сторін.
5. Зафіксувати ПОВ'ЯЗКУ(И) пластиром на шкірі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів ГІДРОГЕЛЮ.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можливі алергічні реакції, подразнення шкіри, шкірні висипання.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® ПРОТИОПІКОВІ, які входять в набір, стерилізуються газовим способом (окисом етилену) або радіаційним способом, що вказано на етикетці виробу. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

В пакуванні виробника при температурі від плюс 5 до плюс 25°C, вологості не вище 65%, якнайдалі від джерел тепла, в захищеному від вологи та сонячного світла місці. Допускається короткочасне перебування виробу при температурі плюс 35°C при транспортуванні.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

Використаний НАБІР ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ МЕДИЧНИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ДОПОМОГА ПРИ ОПІКАХ» №3 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 набору ПОВ'ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ МЕДИЧНИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® “ДОПОМОГА ПРИ ОПІКАХ” №3 слід ретельно ознайомитись з цією інструкцією;
- у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування забороняється повторне використання;
- забороняється використання після закінчення терміну придатності;
- забороняється використовувати медичний виріб, якщо виявлено його пошкодження;
- не допускається використання, транспортування та зберігання при пошкодженому або відкритому пакуванні;
- забороняється застосовувати нестерильним;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- не допускається порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- набір ПОВ'ЯЗОК призначений тільки для зовнішнього застосування;
- безконтрольне використання набору ПОВ'ЯЗОК 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		Не стерильно
	Повторно не стерилізувати		Знак відповідності технічним регламентам України
	Температурне обмеження		Оберегайте від прямого сонячного світла

Дата останнього перегляду: 26.08.2021