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 ПРОЛЕЖНЯХ" № 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

UA.TR.101

ОПИС І СКЛАД

ПОВ`ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З МЕТИЛУРАЦИЛОМ, які входять до НАБОРУ ПОВ`ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ МЕДИЧНИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® "ДОПОМОГА ПРИ ПРОЛЕЖНЯХ" № 3, – це стерильне ранове гідрогелеве покриття з допоміжним засобом метилурацилом, яке забезпечує закриття та захист уражених місць при першому прояві (легкій формі) пролежнів від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та ранозагоювальний ефекти.

ПОВ`ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З МЕТИЛУРАЦИЛОМ (далі – ПОВ'ЯЗКИ) є водною композицією біосумісних синтетичних полімерів-акриламідів, армованих поліпропіленовою основою, що дозволяє використовувати їх для захисту поверхні місці пролежня, які піддаються інтенсивним фізичним навантаженням (тертя, стиснення та інше), простих і складних ран з великою кількістю ексудату.

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 місці пролежня та сприяє зменшенню запальних та гнійних ускладнень на поверхні рани.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКИ мають наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею при пролежнях:

- завдяки ГІДРОГЕЛЮ створюється та підтримується постійне вологе та оптимальне температурне середовище в рані, прискорюється розчинення некротичних тканин, посилюється процес утворення грануляцій та епітелізації;
- завдяки пористості ГІДРОГЕЛЮ відбувається дифузія кисню до рани, та створюються умови для прискорення загоєння ран різного походження;
- 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 дренажним та сорбційним властивостям ГІДРОГЕЛЮ, пов'язка швидко абсорбує рановий ексудат, мікроорганізми та бактеріальні токсини, розм'якшує некротичні утворення, сприяє видаленню фібринового нальоту;
- завдяки охолоджувальному ефекту, пов'язка зменшує гіпертермію та знеболює рану, а насичення ГІДРОГЕЛЮ допоміжною діючою речовиною сприяє загоєнню місця пролежня;
- завдяки приєднанню ГІДРОГЕЛЮ до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна та може сорбувати велику кількість ексудату не руйнуючись.
- є еластичною;
- добре моделюється в рані;
- є напівпрозорою, що дозволяє спостерігати за станом рани, не знімаючи ПОВ'ЯЗКИ;
- слугує ефективною перешкодою для потрапляння бактерій та мікрочасток ззовні;
- одночасно з цим діюча речовина, яка знаходиться в гідрогелі ПОВ'ЯЗКИ (МЕТИЛУРАЦИЛ), має здатність повільно виділятися на поверхню рани, створюючи пролонгований допоміжний ефект, що сприяє загоєнню рани.

ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ

ПОВ`ЯЗКИ, які входять в набір, містять допоміжну діючу речовину Метилурацил. Метилурацил є допоміжною діючою речовиною для загоєння ран, яка має анаболічну та антикатаболічну активність, прискорює процеси клітинної регенерації, сприяючи протизапальному, антисептичному та ранозагоювальному ефектам ПОВ'ЯЗКИ.

Концентрація метилурацилу в ПОВ`ЯЗЦІ дорівнює 0,4%, і не чинить системної дії на організм. Кількість діючої речовини в ПОВ'ЯЗЦІ розміром 13 см х 30 см дорівнює 0,31 г.

ПАКУВАННЯ в картонній коробці

- ПОВ`ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З МЕТИЛУРАЦИЛОМ 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 - 3 штуки;
- нетканий еластичний хірургічний пластир 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 різних типах пролежнів з допоміжною знеболювальною дією.

Рекомендований виробником термін тримання пов`язки на рані 24 години при першому прояві (легкій формі) пролежнів. Необхідність застосування та максимальний термін тримання на рані ПОВ`ЯЗКИ визначає лікар в залежності від стану ускладнених форм пролежнів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Візуально перевірити цілісність пакування, термін придатності.
2. Розкрити зовнішнє пакування. Внутрішнє пакування рекомендовано розкривати (ножицями) безпосередньо перед накладанням на рану.
3. Зняти верхню захисну плівку з однієї сторони ПОВ`ЯЗКИ.
4. Накласти пов`язку на рану 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. При поверхневих ранах ПОВ`ЯЗКА повинна повністю закривати рану і дещо виступати за її краї, при глибоких ранах – повністю заповнювати дно і стінки ран.
6. У випадку глибокої рани для кращого заповнення її порожнини ПОВ'ЯЗКУ слід додатково покрити багатошаровою марлевою серветкою з антисептиком або абсорбуючою подушечкою і зафіксувати широким пластиром на шкірі.
7. Зафіксувати ПОВ`ЯЗКУ пластиром на шкірі. Пластир не повинен перекривати ПОВ'ЯЗКУ. Не накривати ПОВ'ЯЗКУ поліетиленовою або іншою плівкою.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Індивідуальна підвищена чутливість шкіри до компонентів ГІДРОГЕЛЮ та на метилурацил.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, в том числі гіперемія, зуд, висип на шкірі, кропив'янка.

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ
ПОВ`ЯЗКИ ГІДРОГЕЛЕВІ МЕДИЧНІ СТЕРИЛЬНІ «АРМА-ГЕЛЬ+»® З МЕТИЛУРАЦИЛОМ стерилізовані газовим способом (окисом етилену) або радіаційним способом, що вказано на етикетці виробу. Не підлягають повторній стерилізації.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
В пакуванні виробника при температурі від плюс 5 до плюс 25°С, вологості не вище 65%, якнайдалі від джерел тепла, в захищеному від вологи та прямих сонячних променів місці. Допускається короткочасне перебування при температурі плюс 35°С при транспортуванні.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
Термін придатності зазначений на пакуванні, та не перевищує 2 роки з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ
Використаний НАБІР ПОВ`ЯЗОК ГІДРОГЕЛЕВИХ МЕДИЧНИХ СТЕРИЛЬНИХ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ДОПОМОГА ПРИ ПРОЛЕЖНЯХ» №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 ПРОЛЕЖНЯХ» №3 слід обов'язково ознайомитись з інструкцією;
- у зв'язку з виникненням небезпеки інфікування пацієнтів та медичного персоналу 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	REF Артикул
Використати до	Виробник
Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	Не використовувати при пошкодженому пакуванні
Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	Уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню
STERILE R Стерилізовано опроміненням	LOT Код партії
STERILE EO Стерилізовано окисом етилену	NON STERILE Не стерильно
Повторно не стерилізувати	Знак відповідності технічним регламентам України
Температурне обмеження	Оберігати від прямого сонячного світла

Дата останнього перегляду: 26.08.2021