



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
ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА

«АРМА-ГЕЛЬ+»® «ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА» № 1
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



UATR.101

ОПИС І СКЛАД

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З НОВОКАЇНОМ, яка входить до набору ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА» № 1 – це стерильне ранове покриття, яке забезпечує закриття та захист ран від забруднення, інфікування та іншого негативного зовнішнього впливу, має охолоджувальний, знеболювальний, протизапальний, антисептичний та ранозагоювальний ефекти.

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З НОВОКАЇНОМ (далі – ПОВ'ЯЗКА) 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), простих і складних ран з великою кількістю ексудату, а також, завдяки ГІДРОГЕЛЮ, на сухих ранах.

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.

ОСНОВНИЙ ПРИНЦИП ДІЇ ВИРОБУ

ПОВ'ЯЗКА має наступний принцип взаємодії з рановою поверхнею:

- 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 рани, а насичення ГІДРОГЕЛЮ допоміжним лікарським засобом сприяє поверхневому місцевому знеболюванню рани;
- завдяки приєднанню ГІДРОГЕЛЮ до поліпропіленової основи ПОВ'ЯЗКА міцна та може сорбувати велику кількість ексудату не руйнуючись;
- ПОВ'ЯЗКА запобігає утворенню рубців, в окремих випадках рубці не утворюються взагалі;
- 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;
- допоміжна дія ПОВ'ЯЗКИ за рахунок допоміжної діючої речовини (НОВОКАЇН (ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД)), який має здатність повільно виділятися на поверхню рани, створюючи пролонгований допоміжний ефект, що сприяє знеболенню рани.

ОСОБЛИВОСТІ ДОПОМІЖНОГО ЗАСОБУ

ПОВ'ЯЗКА містить допоміжну діючу речовину НОВОКАЇН (ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД) – місцево анестезійний засіб помірної активності з великою широтою терапевтичної дії. Механізм анестезійної дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні у кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури.

Концентрація НОВОКАЇНУ в ПОВ'ЯЗЦІ дорівнює 1% та не чинить системної дії на організм. Кількість діючої речовини в ПОВ'ЯЗЦІ 13 см x 30 см дорівнює 1,6 г.

ПАКУВАННЯ в картоновому конверті або картонній коробці

- ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З НОВОКАЇНОМ 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 - 1 штука;
- нетканый еластичний хірургічний пластир Леофікс® шириною 2,5 см, або 5 см, або 10 см та довжиною 9,8 см - 2 штуки.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Застосовується зовнішньо як засіб першої допомоги при різних типах побутових ран з допоміжною знеболювальною дією.

Рекомендований виробником термін тримання ПОВ'ЯЗКИ на рані - 2 години 1 раз на добу. Необхідність застосування та максимальний термін тримання на рані ПОВ'ЯЗКИ визначає лікар в залежності від стану рани та фази ранового процесу.

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 багат шаровою 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 НОВОКАЇНУ (ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД).

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

- алергічні реакції, свербіж, висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ

ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® З НОВОКАЇНОМ стерилізована газовим способом (окисом етилену) або радіаційним способом, що вказано на етикетці виробу. 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 короточасне перебування при температурі плюс 35°C при транспортуванні.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності зазначений на пакуванні та не перевищує 5 років з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ

Використана ПОВ'ЯЗКА ГІДРОГЕЛЕВА МЕДИЧНА СТЕРИЛЬНА «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА» № 1 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 ГІДРОГЕЛЕВОЇ МЕДИЧНОЇ СТЕРИЛЬНОЇ «АРМА-ГЕЛЬ+»® «ЗНЕБОЛЮВАЛЬНА» № 1 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 порушення умов зберігання;
- вироби не підлягають повторній стерилізації;
- не допускається контакт стерильного виробу з нестерильною поверхнею;
- 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		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		Оберігати від прямого сонячного світла

Дата останнього перегляду: 26.08.2021