

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «КОЛТЕКС»

Ушаркин Н.Д. Олтаржевская

«10» *февраля* 2023 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
СРЕДСТВО ПЕРЕВЯЗОЧНОЕ ГИДРОГЕЛЕВОЕ
ПРОТИВООЖГОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ «КОЛТЕКС-АДЛ»
по
ТУ 21.20.24-027-58223785-2017**

Москва, 2023

Наименование медицинского изделия:

Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое стерильное «КОЛТЕКС-АДЛ»
по

ТУ 21.20.24-027-58223785-2017

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Колетекс» (ООО «Колетекс»).

Адрес: РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21, н/п 4-6.

Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный).

E-mail: koletex@list.ru.

Веб-сайт: www.coletex.ru.

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Изделие предназначено для оказания первой медицинской и неотложной помощи, первичного закрытия ожогов, лечения ожогов II – III АБ степени, инфицированных ран, а также ран с болевым синдромом. Изделие может применяться медицинским персоналом в лечебных учреждениях, а также для индивидуального ухода за пациентами в быту.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие представляет собой текстильную основу (полотно нетканое из вискозных и полиэфирных волокон) размером 20x24 см с нанесенной на ее поверхность гидрогелевой композицией из альгината натрия, гидроксиметилхиноксалиндиоксида и лидокаина.

Альгинат натрия обладает уникальным спектром свойств: способностью к набуханию и гелеобразованию, что благоприятствует созданию гидрофильного слоя, контактирующего с раневой поверхностью с целью обеспечения защитного действия и влажной среды на ране и способствующего уменьшению воспаления и восстановлению поврежденных тканей. Альгинат натрия так же обладает антиаллергенностью и биосовместимостью, Альгинатная гидрогелевая основа способствует охлаждению поврежденной поверхности, что создает косвенный обезболивающий эффект.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид вводится в гидрогель как дополнительный противовоспалительный фактор, являясь антимикробным препаратом, способствует быстрому очищению и заживлению раневых дефектов.

Лидокаин дополняет обезболивающий эффект гидрогеля, проявляя местноанестезирующее и охлаждающее действие.

Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс-АДЛ» имеют две стороны: рабочую – кремово-бежевого цвета, на которой находится гидрогелевая альгинатная композиция, и изнаночную.

Принцип действия данного изделия – закрытие от внешней среды очага поражения текстильной основой, создание благоприятных условий для восстановления раневой или ожоговой поверхности, специфическое действие активных веществ. Высвобождение лекарственных компонентов из слоя альгинатной гидрогелевой композиции происходит за счет увлажнения салфетки: принудительного (физраствором, дистиллированной водой) или за счет отделяемого (экссудата) из очага поражения.

счет увлажнения салфетки: принудительного (физраствором, дистиллированной водой) или за счет отделяемого (экссудата) из очага поражения.

Показания к применению:

Ожоги II – III АБ степени, инфицированные раны, а также раны с болевым синдромом.

Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- применять с осторожностью в случае индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия;
- при проявлении первых признаков аллергических реакций необходимо отменить применение;
- больным, чувствительным к изменению артериального давления, вызываемого лидокаином, применять с осторожностью;
- в случаях аллергической реакции на лидокаин (в том числе общей) использовать медикаментозную (например, антигистаминную) терапию.

Технические характеристики медицинского изделия:

- цвет: от кремового до бежевого;
- водородный показатель: 5,5 – 7,5
- длина – 240 ± 5 мм;
- ширина: 200 ± 5 мм;
- масса нанесенной композиции на единицу площади изделия: $31,0 \pm 6,0$ г/м²;
- антимикробная активность (зона задержки роста музейных штаммов *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*): не менее 4 мм;
- сорбционная способность: не менее $0,10$ см³/см²;
- масса изделия в стерилизационной барьерной системе: $7,0 \pm 1,0$ г.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения:

Медицинское изделие содержит лекарственные средства: гидроксиметилхиноксалиндиоксид и лидокаин, не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Информация о порядке действий, необходимых для ввода в эксплуатацию:

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания не требует.

Перечень расходных материалов:

Наименование материала	Производитель	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
Альгинат натрия	АО «Архангельский опытный водорослевый комбинат», Россия	ТУ 10.89.19-007-41669896	Основа гидрогелевой композиции
Гидроксиметилхиноксалинд иоксид	ООО «НПФ «КЕМ», Россия	ФС: ЛС-001764-090317	Антимикробный агент
Лидокаина гидрохлорид	«Дж. Амфрей Лабораториз», Индия	ЛСР-008000/10	Анестезирующий агент
Полотно нетканое спанлейс	ООО «Котлин-групп», Россия	ТУ 847600-10800463-081-2017	Текстильная основа
Материал упаковочный комбинированный на бумажной основе с печатью для пищевых продуктов	ООО «ИмпрессАРТ», Россия	ТУ 9572-001-47616866-2006	Стерилизационная барьерная система
Гофротара (тип гофра В, Т-23)	ООО «ГофроМир», Россия	ТУ 5471-001-86487253, ГОСТ 9142	Транспортная упаковка

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ 31508-2012; ГОСТ15150-69; ГОСТ 2.114-2016; ГОСТ 2.105-2019; ГОСТ 2.503-2013; ГОСТ ISO 11137-1-2011; ГОСТ ISO 15223-1-2020; ГОСТ 9142-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 12.1.004-91; ГОСТ 12.2.007.0-95; ГОСТ 29188.2014; ГОСТ 25271-93; ОФС 1.2.4.0010.15; ОФС 1.4.2.003.15; ГОСТ ISO 7886-1-2011; ГОСТ Р 53417-2009; И-42-2-82; МУК 42.2942.11; ГОСТ Р 58144-2018; ГОСТ ИСО 1924-1-96; ГОСТ 8847-85; ГОСТ 427-75; СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие стерильно. Стерилизация осуществляется радиационным методом: облучением готового изделия электронным лучом высокой энергии – 5 – 10 МэВ. Стерилизующая доза – 15 кГр в соответствии с инструкцией по стерилизации и ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Сочетается со всеми средствами для профилактики и лечения воспалительных заболеваний.

Правила применения

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Изделие может использоваться пациентом самостоятельно или применяться квалифицированными сотрудниками лечебных учреждений.

Местное применение изделия осуществляют в виде нарезанных отрезков необходимого размера, либо целиком, обеспечив его плотное прилегание по всей поверхности раны.

Изделия предназначены для одноразового использования.

Перед применением убедиться в целостности стерилизационной барьерной системы.

При нарушении целостности стерилизационной барьерной системы, а также при истечении срока годности использование изделия НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Стерильные изделия необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.
Наложение изделия осуществлять только на асептическое поле.
Замену изделия необходимо осуществлять не более, чем через 48 часов.

Способ применения

Надеть перчатки. Перед нанесением изделия рану необходимо промыть физиологическим раствором или раствором антисептика.

Взять пакет, вскрыть упаковку, извлечь изделие.

Перед наложением изделия увлажнить его физиологическим раствором или раствором антисептика, на пораженную область рабочей стороной с альгинатным гидрогелевым слоем апплицировать средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое, зафиксировать с помощью бинта.

При использовании изделия целиком необходимо учитывать технику наложения мягких бинтовых повязок в зависимости от места положения раны, её размеров, характера повреждения и предназначения повязки.

Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое необходимо поддерживать во влажном состоянии. Увлажнение может происходить за счет физиологического отделяемого либо путем смачивания наружной стороны салфетки без ее удаления с пораженной области 3-4 раза в сутки.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Форма выпуска

Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое стерильное «Колетекс-АДЛ» размером 20х24 см выпускается в индивидуальной упаковке (пакете), на которую типографским способом нанесена соответствующая маркировка.

Таблица 2 – Комплектность

<i>Наименование</i>	<i>Кол-во, шт.</i>
Индивидуальная потребительская упаковка	
Изделие	1
Стерилизационная барьерная система с нанесенной маркировкой	1
Транспортная упаковка	
Изделия в стерилизационных барьерных системах с нанесенной маркировкой	400
Транспортная упаковка с нанесенной маркировкой	1

Транспортирование и хранение

Транспортировку упакованных повязок должны проводить в закрытых транспортных средствах с контролируемой температурой и влажностью воздуха всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования – 1(Л) по ГОСТ 15150.

Хранение повязок должно осуществляться на стеллажах в крытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в сухом, защищенном от света, прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Срок годности изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Порядок и условия утилизации

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изготовитель



ООО «Колетекс», РФ, 115093, Москва, ул. Павловская, д.21
Тел. /факс: 8-495-730-56-45 (многоканальный)
E-mail: koletex@list.ru
www.coletex.ru