



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»® ТУ У 21.2-39157124-002:2014
Специфікація: Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (30x20 см) №1
Партія №: OT2023-06
Дата виготовлення: 23.06.2023
Термін придатності: 23.06.2026 (3 роки)
Кількість: 3000 шт.

Таблиця 1

Назва показника	Норма	Результати
Кількість в упаковці	1 шт.	Відповідає
Розмір	30,0 x 20,0 ($\pm 1,0$) см	Відповідає
Зовнішній вигляд	Однорідна драглеподібна маса без сторонніх домішок. Серветки та смужки мають бути цілісними, з рівними краями; допускається наявність бульбашок повітря та незначене помутніння, зморшки. Без забруднень.	Відповідає
Водневий показник	5,7-8,7 рН	Відповідає
Пакування	Трьохшарова індивідуальна упаковка	Відповідає

Таблиця 2

Назва показника	Нормоване значення показника згідно з технічними умовами	Фактично визначене значення показника	НД та метод випробувань	Результати досліджень
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1 г, не більше	10^3	$<10^3$	ДСТУ ISO 21149:2010	Відповідає
Кількість грибів роду <i>Candida</i> та пліснявих грибів, КУО в 1 г, не більше	10^2	Відсутні	ДФУ, 2001, вид.1, пп.2.6.12-13	Відповідає
Бактерії родини <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДФУ, 2001, вид.1, пп.2.6.12-13	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2010	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 182177:2010	Відповідає



Висновок: Засоби гелеві антимікробні «ОпiкУн»® ТУ У 21.2-39157124-002:2014, Серветка гелева антимікробна «ОпiкУн»® (30x20 см) №1, виробництва ТОВ «Зентекс», відповідають вимогам ТУ У 21.2-39157124-002:2014 згідно протоколів випробувань та результатів санітарно-мікробіологічного дослідження від 03.07.2023.

Директор ТОВ «Зентекс

Місюра В.А.



М.П.

Гелевые антимикробные повязки и салфетки «ОпiкУн» ® производства компании «Зентекс» ® - эффективное средство первой помощи при ожогах и открытых ранах. Кроме того они с успехом применяются при лечении ожогов различной степени тяжести, открытых и послеоперационных ран, пролежней и трофических язв. Гелевые повязки и салфетки «ОпiкУн» ® отлично зарекомендовали себя при использовании боевыми медиками на фронте, при применении в лечебных учреждениях, а также успешно применяются многими пациентами в домашних условиях.

Качество производства продукции торговой марки «ОпiкУн» ® контролируется в соответствии с внедренной на предприятии системой контроля качества согласно международному стандарту **ДСТУ EN ISO 13485 2018**.

Основные отличительные свойства гелевых салфеток и повязок «ОпiкУн» ®:

- полностью готовы к применению;
- могут накладываться на ожог или рану любой стороной;
- обладают сильным антимикробным и антибактериальным действием;
- снимают воспалительный процесс, уменьшают боль
- препятствуют образованию волдырей и водянок, при наложении сразу же после ожога;
- активно способствуют заживлению раны и регенерации кожи;
- хорошо увлажняют и охлаждают поврежденный участок кожи;
- не прилипают к ране, легко снимаются при перевязках, не травмируя область ожога / раны;
- не создают дискомфорта и болевых ощущений при нанесении на ожог или рану;
- позволяют пораженному участку кожи под повязкой дышать и снабжаться кислородом;
- позволяют вводить в пораженную зону лечебные вещества или анестезию прямо через повязку, не снимая ее.

Гелевые салфетки и повязки «ОпiкУн» ® эффективно применяются:

- как средство первой помощи при ожогах
- при лечении ожогов различных видов - термических, химических, лучевых, ожогов растениями;
- при обработке и лечении открытых ран и предотвращения бактериальных и инфекционных осложнений ран и ожогов;
- при обработке и лечении пролежней;
- при обработке и лечении послеоперационных ран;
- при обработке и лечении трофических язв.

Гелевые салфетки и повязки «ОпiкУн» ® рекомендуются как эффективное средство первой помощи при ожогах и открытых ранах - для комплектации армейских аптек и медицинских рюкзаков медиков, аптек специальных служб, а также для домашних аптек, автомобильных и туристических аптек, аптек детских дошкольных и учебных заведений и т.п.



ИНСТРУКЦИЯ

Повязки гелевые антимикробные «ОпiкУн»®

ТУ У 21.2-39157124-002:2014

Назначение

Повязки гелевые антимикробные предназначены для использования как самостоятельный операционно-перевязочное средство в хирургических клинических учреждениях, в больницах, травматологических и ожоговых центрах, аптечках первой помощи, в специализированных клинических больницах, ожоговых центрах, станциях скорой медицинской помощи, стоматологических клиниках, а также - для комплектования аптечек первой помощи и в домашних и полевых условиях.

Общие сведения

Повязки гелевые антимикробные «ОпiкУн»® относятся к изделиям нового поколения, изготовленным на гелевой основе. Гелевые повязки обеспечивают защитный охлаждающий эффект, который дает немедленное облегчение, предотвращают инфицирование ран, прогресса ожога, и роста бактерий. Повязки пропитаны водноальгинатным раствором с добавлением дезинфицирующего средства полигексаметиленгуанидин гидрохлорид. Благодаря специфической микроструктуре материала и наличия антибактериальных свойств, повязки, не прилипают к ране, ускоряя регенерацию тканей и уменьшают дискомфорт при замене повязки.

Технические характеристики

Повязки гелевые антимикробные «ОпiкУн»® изготавливаются в виде полосок и салфеток разных типоразмеров.

Показания к применению

Не гнойные, без кровотечения раны разной этиологии; Ожоги I и II степени любого происхождения (солнечные, химические, термические, механические); Травматические и послеоперационные раны; Любые бытовые повреждения кожи, укусы животных и насекомых;

Противопоказания

Не следует применять при гиперчувствительности к компонентам повязки.

Принцип лечебного действия

Низкая токсичность дезинфицирующего средства в повязках при значительной бактерицидности достигается благодаря ферментной системе организма человека, который приводит к деградации полимера, что в свою очередь, препятствует накоплению его в организме.

Способ применения

- подготовить рану, очистить от нежизнеспособных тканей, обработать раствором антисептика;
- нанести на рану гелевую повязку любой стороной;
- зафиксировать повязку любым перевязочным материалом не более чем на 8 часов, процедуру желательно проводить несколько раз в день, не реже 2-х раз в сутки;
- при ожогах I степени на ожоговую поверхность нанести гелевую повязку и зафиксировать ее любым перевязочным материалом. Процедуру повторять через 7-8 часов до купирования



боли и снятия отека;

- при ожогах II степени необходимо обратиться за помощью к врачу. Гелевые повязки «ОпикУн»® не представляются основным средством для лечения ожогов II степени, а являются лишь вспомогательным перевязочным материалом. Если рана сухая, рекомендуется менять повязку чаще, чем каждые 8 часов, так как впитав у себя экссудат повязка имеет тенденцию высыхать и может прилипнуть к ране.

Требования к эксплуатации

Перевязочная гелевая повязка нестерильна, упакована в индивидуальный водонепроницаемый герметический пакет. Срок хранения 3 года.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте. Беречь от детей.

Специальные предупреждения

ВНИМАНИЕ: перед каждым лечением инфицированных ран, или ран, которые плохо заживают, необходимо провести полное медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, которые препятствуют ее заживлению. Лечение с помощью повязок гелевых антимикробных не может заменить лечения основного заболевания, которое замедляет процесс заживления раны. В случае возникновения спонтанного кровотечения, отека, и других сложных случаях, состояние раны должно оцениваться врачом. В случае, если повязка высохла и прилипла к ране, не следует отдирать ее, необходимо смочить повязку слабым раствором фурацилина, риванолом, перекиси водорода, или другим антисептическим средством. После снятия повязки, рекомендуется продезинфицировать рану антисептическим средством.

Утилизация

Для того, чтобы возвести к минимуму опасность для здоровья населения и для окружающей среды, рекомендуется утилизировать использованные гелевые повязки в специальные контейнеры для использованных перевязочных материалов.

Особые указания. Повторно не использовать.