

Эксплуатационная документация
на
Салфетки медицинские влажные стерильные для санации ран
и окolorаневых поверхностей UCS Debridement

Описание изделия: Стерильная, предварительно увлажненная, неаллергенная салфетка для санации ран и околораневых поверхностей.

Салфетка эффективна при атравматическом удалении раневого клеточного детрита, некротического материала, отторгающихся некротических масс, экссудата, фибрина, биопленки, гиперкератозной ткани.

Изделие совместимо со всеми видами перевязочного материала, в том числе с «интерактивными» повязками.

Назначение:

Данное изделие предназначено для санации ран и околораневых поверхностей.

Область применения: хирургия, флебология, травматология и ортопедия, гипургия, комбустиология

Изделие может без ограничений применяться беременными женщинами и детьми.

Показания:

- острые раны,
- хронические раны
- ожоги 1 и 2 степени
- диабетические трофические язвы
- венозных/артериальных/смешанных трофических язв
- пролежни
- фистулы и абсцессы околоротовой кожи, кожи вокруг портов для введения катетеров, ПЭГ (чрескожной эндоскопической гастростомии)/ЧЭЭ (чрескожная эндоскопическая еюностомия), дренажных труб
- проведение перевязки раны с применением компрессов, марли, прокладок, гидрогелей, альгинатов, гидроколлоидов и всех современных перевязочных материалов, в том числе «интерактивных» повязок
- удаление покрытых корочками перевязочных материалов из раны

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов и материалов

Побочные действия: Нет

Частота применения:

Изделие должно применяться:

- Для первичной хирургической обработки раны и ее краев
- Для последующей обработки, т.е. в качестве первой процедуры при смене повязки
- Для очищения и увлажнения всей конечности
- Хирургическая обработка раны занимает в среднем 3-5 минут, что ускоряет весь процесс лечения раны.

Изделие используется по назначению врача. Под ответственностью врача изделие может использоваться самим пациентом.

Риски применения

- Несоответствующая маркировка с недостаточными инструкциями. Для снижения данного риска производителем проводится валидация маркировки в соответствии с действующими правилами.
- Применение неквалифицированным/неподготовленным персоналом. Для снижения риска наносятся предупреждения на индивидуальную упаковку и указываются в инструкции.

Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Хронические раны, как правило, покрыты некротической тканью, экссудатом и/или биопленкой. Эти слои очень трудно удалить, и они задерживают заживление ран. Острые раны, как правило, загрязнены инородными частицами, клеточным детритом и микроорганизмами. Эти загрязнения препятствуют нормальному процессу заживления ран. Салфетки UCS Debridement особенно эффективны в очищении тканей раны и удалении биопленки, предотвращая ее реформирование.

Работа изделия осуществляется с помощью:

- механического действия салфетки, чье специальное плетение улавливает твердые частицы в текстуру ткани без чрезмерного надавливания на рану, тем самым предотвращая появления кровотечения и повреждения грануляционной ткани.
- раствора, который увлажняет и смягчает обрабатываемые ткани, а также помогает убрать биопленку, некротическую ткань, отторгающиеся некротические массы, фибрин, экссудат

Санация ран достигается за счет структуры поверхности изделия (салфетки).

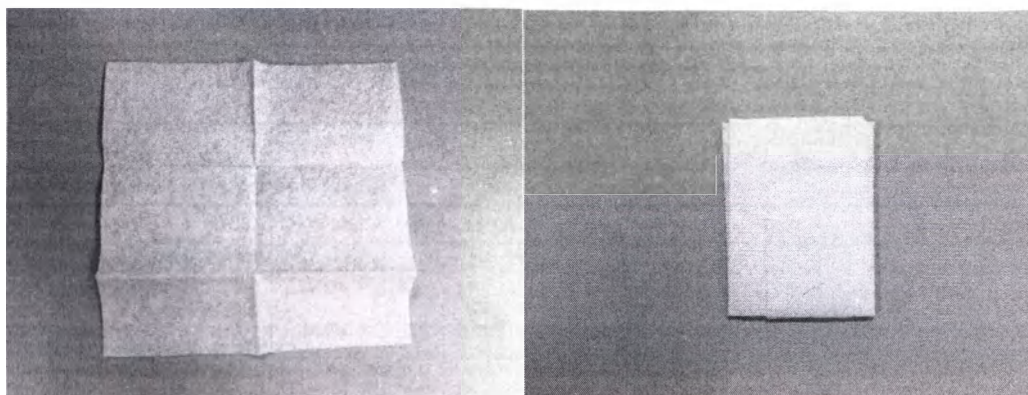
Кроме того салфетки UCS Debridement снижают риск повреждения нездоровых тканей, помогают снизить воспаление, не влияют на последующее применение наружных препаратов, улучшают кровоток и помогают снабдить кислородом поврежденные ткани.

Индивидуальная упаковка Debridement UCS состоит из одной одноразовой стерильной салфетки, предварительной пропитанной очищающим, увлажняющим и неаллергенным раствором.

Изображение упаковки:



Изображение салфетки:



Применяемые материалы

Материал салфетки	Вискозное иглопробивное полотно марки Norafin 00246 99, производства Norafin Industries (Germany) GmbH
-------------------	--

Химический состав пропитывающего раствора:

Наименование	Регистрационный номер
Вода	CAS № 7732-18-5
Экстракт листьев алоэ	CAS № 8001-97-6
Линолеамидопропил ПГ-димоний хлорид фосфат	CAS № 83682-78-4
Полисорбат 20	CAS № 9005-64-5

Аллантоин	CAS № <u>97-59-6</u>
Динатрий ЭДТА	CAS № 60-00-4.
Бензоат натрия	CAS № <u>532-32-1</u>
Бензалкония хлорид (Benzalkonium chloride)	CAS № 68424-85-1
Полоксамер 188	CAS № 9003-11-6

Основные технические характеристики/ параметры/ свойства изделия, сведения о стерилизации и кратности применения.

Характеристики продукта:

Внешний вид	Белое полотно, пропитанное бесцветной жидкостью.
Запах	Не отдушенный, характерный запах.
Плотность	100 г/м ²
Растворимость в воде	Нерастворимо: вязкое полотно
Толщина	0,7 ± 0,1 мм
рН	5,50-6,00
Размер салфетки	19,5 см * 19,5 см (± 5%)
Масса одной салфетки	Влажная – 15 г (± 5%) Сухая – 3 г (± 5%)
Насыщенность раствора для каждой салфетки	12 г (± 5%)
Максимальная прочность на разрыв	Продольное направление: 113 Н/5 см Поперечное направление: 97 Н/5 см
Стерильность	Паровая стерилизация
Кратность применения	Одноразовое

Порядок работы и подготовка к работе

Используйте UCS Debridement. Рекомендуется проводить тщательное очищение большой площади вокруг всего участка раны, чтобы свести к минимуму риск инфицирования раны. UCS Debridement действуют немедленно.

Только для наружного применения на ранах. Используйте только изделия в неповрежденных индивидуальных упаковках.

Условия транспортирования, условия хранения.

Салфетки транспортируют при температуре от - 10° до + 25°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и

гарантирующими сохранность продукта и тары.

Условия хранения: от + 10° до + 25°С с относительной влажностью 35-65% при хорошей вентиляции.

Гарантийные сроки

Срок годности (гарантийный срок хранения) составляет 36 месяцев

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Условия применения и эксплуатации.

Только для наружного применения на ранах. После использования выбросите салфетку.

Используйте только неповрежденные пакеты. После вскрытия индивидуальной упаковки незамедлительно использовать.

Рекомендуемая температура использования от +5°С до + 30°С.

Относительная влажность – от 20 до 65%.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

Класс опасности отходов в зависимости от морфологического состава по классификации СанПиН 2.1.7.2790-10: Б.

Упаковка утилизируется как отходы класса А. Можно утилизировать как бытовые отходы.

Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

Организационно-правовая форма и полное наименование	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИ РУС»
Сокращенное наименование	ООО «МЕДИ РУС»
Адрес (место нахождения)	121609, Москва, ул. Осенняя, дом 4, корп. 1
Номера телефонов	+7 (495) 374-04-56
Адрес электронной почты	info@medirus.ru

Расшифровка символов на маркировке

Знак «Стерилизация паром»	
Знак «Изготовитель»	
Знак «Не содержит латекс»	
Знак «Не допускать воздействия солнечного света»	

Знак «Запрет на повторное применение»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя»	
Знак «Номер партии»	
Знак «Срок годности»	
Знак «Обратитесь к инструкции по применению»	
Знак «Не использовать при повреждении упаковки»	
Знак «Дата изготовления»	

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

UNI EN 980: 2008	Пиктограммы, используемые при маркировке медицинских изделий
UNI EN 1041: 2009	«Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий»
UNI EN ISO 9000: 2005	Системы управления качеством. Основные положения и словарь
UNI EN ISO 9001: 2008	Система контроля качества - Требования
UNI EN ISO 14644-1:2001	Чистые помещения и связанная контролируемая окружающая среда - Классификация чистоты воздуха
UNI EN ISO 14644-2:2001	Чистые помещения и связанная контролируемая среда - Спецификации к тестированию и контролю для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
UNI EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанная контролируемая среда -- Контроль биозагрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы
UNI EN ISO 14698-2:2004	Чистые помещения и связанная контролируемая среда -- Контроль биозагрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биозагрязнения
UNI EN ISO 17665-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI EN ISO 17665-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.

	Руководство к применению ISO 17665 - 1
ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
UNI EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские - Системы контроля качества - Требования к регулированию
UNI CEI EN ISO 14971: 2009	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
Директива Совета ЕС от 14 июня 1993 93/42 / ЕЕС	Медицинские изделия
Европейский парламент и Директива Совета ЕС 2007/47 / ЕС	Директива с поправкой 90/385 / ЕЕС Совета ЕС по согласованию законов стран- участниц в отношении активных вживляемых медицинских изделий, Директива 93/42 / ЕЕС Совета в отношении медицинских изделий и Директива 98/8 / ЕС о биоцидных изделиях
Указ министров министерства здравоохранения в сентябрь 2005 г.	Одобрение классификации CND (комиссии по наркотическим средствам) для медицинских изделий
Указ министров министерства здравоохранения от 20 марта 2007 г.	Критерии для идентификации одного устройства с целью вознаграждения, предусмотренного в статье. 1, 409 письмо е) закона 23/12/2005 n. 266 с поправкой согласно ст. 285 пункт 1 письмо с) закона 27/12/2006 n. 296

Numbered, sewed and sealed 08 sheets in all.
Franco de Bernardini
Managing Director

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.
Via San Giovanni sul Muro, 18
20121 Milano - Italia
Cod. Fisc. e Part. IVA 01232670552



Camera di Commercio
Terni

Ufficio Estero - Foreign Trade Department

Visto per la conformità della firma apposta sul presente documento
depositata in atti presso questa Camera di Commercio.

Visa for signature conformity on this document as lodged with the

() Chamber of Commerce.

Data/Date

7 DIC 2017

FUNZIONARIO DELEGATO

Camera di Commercio

Terni

WELCARE INDUSTRIES S.p.A.

Via San Giovanni sul Muro, 18
20121 Milano - Italia

Cod. Fisc. e Part. IVA 01232670552

Franco de Bernardini



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Перевод печатей и штампов на документе «Эксплуатационная документация на Салфетки
медицинские влажные стерильные для санации ран и окolorаневых поверхностей UCS
Debridement»

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 8 листов.

Франко де Бернардини (Franco de Bernardini)

Управляющий директор

/Штамп: «УЭЛКЕА ИНДАСТРИЗ С.П.А.» (WELCARE INDUSTRIES S.P.A.)

Виа Сан Джованни сул Муро, 18

20121 Милан – Италия (Via San Giovanni sul Muro, 18 20121 Milano – Italia)

Код налогоплательщика и Код плательщика НДС 01232670552/

/подпись/

Торговая Палата Терни (Terni)

Департамент международной торговли

Подтверждаю соответствие подписи, поставленной на настоящем документе образцу подписи, хранящемуся в настоящей Торговой палате Терни.

Дата: 7 декабря 2017 г.

Ответственный служащий Торговая Палата Терни

Санги Паоло (Santi Paolo)

/подпись/

/Штамп: «УЭЛКЕА ИНДАСТРИЗ С.П.А.»

Виа Сан Джованни сул Муро, 18

20121 Милан – Италия

Код налогоплательщика и Код плательщика НДС 01232670552/

/подпись/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

9-165788

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ лист(ов)

ВРИО нотариуса

