

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wyrobu medycznego

Jalowy opatrunek matopat: Fixopore S włókninowy z wkładem chłonnym w
różnych wersjach wykonania

«ZATWIERDZAM»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Polska

Dyrektor TZMO S.A. d.s. rynków wschodnich

Beata Rogalska

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.


Beata Rogalska
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich
(podpis)

«10» 02 2016 r.



N° 0185/17
The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr. B. Rogalska and Mr. —
are authorised to sign on behalf of TZMO SA
and that their signatures are authentic
Toruń 2017-02-10

KIEROWNIK
Regionalnego Centrum Eksportu
przy IPH w Toruniu


Ilona Zdunska

NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO.

Opatrunek sterylny «matopat»: Fixopore S włókninowy z wkładem chłonnym

- 5 cm x 7,2 cm,
- 8 cm x 15 cm
- 10 cm x 6 cm
- 10 cm x 8 cm
- 10 cm x 20 cm
- 10 cm x 25 cm
- 10 cm x 30 cm
- 10 cm x 35 cm
- 6,5 cm x 9,5 cm (овальная форма)

PRODUCENT

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska.

Przeznaczenie

Wyroby przeznaczone do opatrywania ran po operacji i do sterylnej obróbki ran i zadrapań.

Przeciwwskazania:

- Nie używać przy indywidualnej nietolerancji materiałów, z których wykonany jest plaster.
- Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Możliwe działania uboczne

Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonany jest wyrób.

Środki ostrożności podczas stosowania

Opatrunek sterylny «matopat»: Fixopore S włókninowy z wkładem chłonnym w różnych wersjach wykonania wykorzystywany jest w warunkach domowych lub w placówkach profilaktyczno-leczniczych. Wyrób przeznaczony jest tylko do jednorazowego wykorzystania. Odtwarzanie wyrobu w celu powtórnego wykorzystania jest zabronione.

OPIS I ZASADY DZIAŁANIA

Opatrunek sterylny «matopat»: Fixopore S włókninowy z wkładem chłonnym przeznaczony jest do opatrywania ran po operacji i do sterylnej obróbki ran i zadrapań.

Nośnik opatrunku Fixopore S zrobiony jest z miękkiej, elastycznej włókniny, dzięki której opatrunek łatwo układa się nawet na okrągłych i ruchomych częściach ciała i nie ogranicza swobody ruchu pacjenta. Mikroporowata struktura opatrunku pozwala skórze oddychać.

Wkład, który znajduje się w centralnej części opatrunku, posiada wysokie właściwości chłonne, a strona, która styka się z raną, pokryta jest mikrosiateczką, która zapobiega stykaniu się opatrunku z raną i ze szwami pooperacyjnymi.

Hypoalergiczny klej z syntetycznego kauczuku (w przypadku opatrunku owalnego – akrylowy), użyty w danych wyrobach, nie powoduje podrażnień skóry. Opatrunek ściąga się bez pozostawienia resztek kleju na skórze pacjenta. Brzegi opatrunku posiadają zaokrągloną formę, dzięki czemu opatrunek nie odkleja się. Opatrunek wygodnie zakłada się w rękawiczkach, jako że papier chroniący warstwę klejową jest założony z szeroką zakładką. Opatrunek przepuszcza fale rentgenowskie.

Do wykorzystania jako opatrunek oczny zaleca się wyrób o kształcie owalnym.

Sposób użytkowania:

- umyć ręce przed użyciem wyrobu;
- przed założeniem opatrunku należy oczyścić ranę;
- otworzyć kartonik z wyrobami;
- wyjąć wyrób z opakowania;
- otworzyć opakowanie jednostkowe w sposób aseptyczny i wyjąć opatrunek;
- usunąć papier ochronny ze spodniej części opatrunku i stosować zgodnie z przeznaczeniem: nakładać na skórę częścią pokryta klejem, przycisnąć opatrunek.

UWAGA:

- nie należy napinać opatrunku podczas zakładania na ranę,
 - nie należy dotykać wkładu chłonnego podczas aplikacji opatrunku,
- Opatrunek należy zmieniać w zależności od ilości wydzieliny z rany.

PODSTAWOWY OPIS TECHNICZNY

Całkowita długość, cm	Długość wkładu chłonnego, mm	Całkowita szerokość, cm	Szerokość wkładu chłonnego, mm	Masa, g	Właściwości chłonne, g	Wytrzymałość, N
OPATRUNEK STERYLNY matopat: Fixopore S (forma prostokątna)						
5,0±0,15	28,0±0,8	7,2±0,32	38,0±1,1	1,3±0,1	9-16	не менее 45
8,0±0,4	38,0±2,0	15,0±0,5	100,0±5,0	4,2±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	65,0±2,0	6,0±0,3	35,0±3,0	2,1±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	8,0±0,4	40,0±4,0	2,8±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	20,0±0,5	150,0±5,0	7,0±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	25,0±0,5	200,0±5,0	8,75±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	30,0±0,5	250,0±6,0	10,5±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	35,0±0,5	300,0±6,0	12,25±0,1	13 – 19	не менее 45
OPATRUNEK STERYLNY matopat: Fixopore S (forma owalna)						
6,5±0,3	38,0±1,0	9,5±0,1	65,0±1,5	1,9±0,1	30 - 35	не менее 45

STERYLIZACJA

Opatrunek sterylny matopat: Fixopore S włókninowy z wkładem chłonnym w różnych wersjach wykonania jest oferowany w wersji sterylnej. Wyroby są sterylizowane radiacyjnie.

WYMOGI BEZPIECZEŃSTWA

Wyrób medyczny przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zabrania się używania wyrobu jeśli:

- upłynął okres ważności danej partii wyrobów, lub brakuje informacji o końcowym okresie przechowywania,
- opakowanie wyrobu jest naruszone,
- opakowanie jest zawilgocone (przemoknięte).

WYMAGANIA WOBEC OCHRONY ŚRODOWISKA

Wyrób medyczny podczas stosowania, transportu i magazynowania nie wykazuje negatywnego działania na człowieka i środowisko. Przetwarzanie i utylizacja powinny być prowadzone zgodnie z normami właściwej praktyki medycznej oraz właściwymi przepisami prawnymi i aktami normatywnymi. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z zasadami zatwierdzonymi przez Ustawodawstwo rosyjskie.

TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

Dany wyrób medyczny można transportować wszystkimi środkami transportu w zamkniętych środkach transportu w zgodzie z zasadami przewozu ładunku, obowiązującymi dla przewozu każdego typu.

Warunki przechowywania i transportu, w których wyrób zachowuje swoje własności i są odporne na wpływ czynników klimatycznych to temperatura +4°C do +25°C.

Przechowywanie wyrobów - w zamkniętych suchych pomieszczeniach, zabezpieczonych przed opadami atmosferycznymi i gruntową wilgocią, w szafach, lub stelażach na wysokości nie mniejszej niż 30cm od poziomu podłogi, przy względnej wilgotności powietrza nie większej niż 65% , z dala od bezpośrednich promieni słonecznych, autoklawów, grzejników i innych źródeł ciepła.

Opakowania z wyrobami należy chronić przed zabrudzeniem, zapyleniem, zamoczeniem i przed rozerwaniem.

Jeśli opakowanie zewnętrzne nie jest naruszone można je otworzyć i wykorzystać znajdujące się w nim wyroby według przeznaczenia.

Eksplotacja wyrobów może się odbywać w temperaturze od +4°C do +25°C.

OZNAKOWANIE NA OPAKOWANIU

	Producent, adres, nazwa
	Numer partii
	Zużyć do
	Sterylizacja radiacyjna
	Nie sterylizować повторно
	Nie używać повторно
	Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Nie wystawiać na działanie światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatur
	Uwaga, zwrócić uwagę na załączoną dokumentację
	Potwierdzenie zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC
	Opakowanie nadające się do recyklingu
	Opakowanie nadające się do recyklingu - wstęga Möbiusa
	Opakowanie nie do kontaktu z żywnością
	Potwierdzenie zgodności w formie deklaracji

DATA WAŻNOŚCI

Data ważności i magazynowania wynosi 5 lat od daty sterylizacji. Zabrania się wykorzystywania wyrobu po terminie ważności.

OBSŁUGA TECHNICZNA I SERWIS

Nie dotyczy danego wyrobu medycznego.

TRYB PRZEPROWADZENIA UTYLIZACJI I LIKWIDACJI

Wyroby medyczne powinny być utylizowane przez miejscowe instytucje publiczno-prawne , w zgodzie z wymaganiami miejscowych organizacji i zasadami utylizacji w danym regionie (dla Rosji- zgodnie z klasa B wymogów «СанПин 2.1.7.2790-10).

Przy zastosowaniu domowym wyroby utylizuje się jako odpady z gospodarstw domowych.

ZOBOWIĄZANIA GWARANCYJNE

«TZMO S.A.» gwarantuje, że dany produkt był wyprodukowany i zapakowany z należytą dokładnością, opisaną w Dyrektywie EC 93/42/EEC dla wyrobu medycznego. Kontroli laboratoryjnej podlegają wyroby podczas procesu produkcji oraz wyroby gotowe. Firma zamieni wyrób medyczny, w przypadku stwierdzenia defektów, powstałych podczas produkcji i pakowania (powinny zostać przedstawione dowody), i przekazaniu informacji o defektach do firmy lub do jej dystrybutorów. Odpowiedzialność wobec wyrobu kończy się, jeśli wystąpiło jakiekolwiek zniszczenie, spowodowane transportem, magazynowaniem lub nienależytym obchodzeniem się z nim, a także innymi czynnikami które wystąpiły poza kontrolą producenta. Firma i jej dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za zniszczenie lub ponowne użycie. Opatrunki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Reklamacje jakościowe wyrobów przyjmowane są pod telefonem gorącej linii 88002008003

REKLAMACJA

W razie wystąpienia pytań, problemów lub defektów należy się zgłaszać do przedstawiciela: Bella Vostok Sp. z o.o.

Adres prawny : Rosja, 140300 Rejon Moskiewski, Jegoriewsk, ul. Promyszlennaja, dom 9

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Повязка стерильная матопат: Fixopore S из нетканого материала с
впитывающей прокладкой в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли
TZMO SA по восточным рынкам

Беата Рогальска

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska
(подпись/signature)

Pion Ryneków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Ryneków Wschodnich 2017 г.

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИ

Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения:

- 5 см x 7,2 см,
- 8 см x 15 см
- 10 см x 6 см
- 10 см x 8 см
- 10 см x 20 см
- 10 см x 25 см
- 10 см x 30 см
- 10 см x 35 см
- 6,5 см x 9,5 см (овальная форма)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

Назначение:

Изделия предназначены для перевязки ран после операции и для стерильной обработки ран и ссадин.

Противопоказания:

- Не использовать при индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены повязки.
- Только для наружного применения.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении:

Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения используется в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях. Изделие предназначено только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения (далее «повязка») предназначена для перевязки ран после операции и для стерильной обработки ран и ссадин.

Основа повязки выполнена из мягкого эластичного нетканого материала, благодаря которому повязка легко укладывается даже на округлых и подвижных частях тела и не ограничивает свободы движения пациента. Микропористая структура повязки позволяет

коже дышать. Прокладка, находящаяся в центральной части повязки, обладает высокими впитывающими свойствами, а сторона, соприкасающаяся с раной, покрыта микро-сеточкой, которая препятствует прилипанию повязки к ране и послеоперационным швам. Гипоаллергенный клей из синтетического каучука (в повязке овальной формы – акриловый), применяемый в данных изделиях, не вызывает раздражений кожи. Повязка снимается без остатков клея на коже пациента. Края повязки имеют закруглённую форму, благодаря чему она не отклеивается. Повязку удобно накладывать в перчатках, так как бумага, защищающая клеевой слой, наложена с широкой закладкой. Повязка проницаема для рентгеновских лучей.

Для использования в качестве глазной повязки предлагается овальная форма.

Порядок применения:

- вымыть руки перед использованием изделия;
- перед наложением повязки очистить рану;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки;
- вскрыть единичную упаковку асептическим способом и вынуть повязку;
- удалить защитную бумагу с нижней стороны повязки, использовать по назначению: наложить клеевой стороной на кожу, зафиксировав повязку.

ВНИМАНИЕ:

Не следует натягивать повязку во время наложения.

Не следует дотрагиваться до впитывающей подушечки во время наложения.

Смена повязки зависит от количества выделяемого из раны.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полная длина, см	Длина впитывающего слоя, мм	Полная ширина, см	Ширина впитывающего слоя, мм	Масса, г	Поглотительная способность, г	Усилие на разрыв, Н
Повязка стерильная matopat: Fixopore S (прямоугольная форма)						
5,0±0,15	28,0±0,8	7,2±0,32	38,0±1,1	1,3±0,1	9-16	не менее 45
8,0±0,4	38,0±2,0	15,0±0,5	100,0±5,0	4,2±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	65,0±2,0	6,0±0,3	35,0±3,0	2,1±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	8,0±0,4	40,0±4,0	2,8±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	20,0±0,5	150,0±5,0	7,0±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	25,0±0,5	200,0±5,0	8,75±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	30,0±0,5	250,0±6,0	10,5±0,1	13 – 19	не менее 45
10,0±0,1	50,0±2,0	35,0±0,5	300,0±6,0	12,25±0,1	13 – 19	не менее 45
Повязка стерильная matopat: Fixopore S (овальная форма)						
6,5±0,3	38,0±1,0	9,5±0,1	65,0±1,5	1,9±0,1	30 - 35	не менее 45

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде.

Изделия предварительно стерилизованы с применением радиации.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий, или отсутствует информация о конечном сроке хранения,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре +4- +25 0С.

Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги, в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см от уровня пола и относительной влажности не более 65%, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла.

Упаковки с изделиями необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намачивания и от разрыва.

При отсутствии нарушений внешнюю упаковку вскрывают и содержащиеся в ней изделия используют по назначению.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре +4- +35 0С.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель, адрес, наименование
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация с применением радиации

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Знак соответствия с Директивой 93/42/ЕЭС
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация
	Не для пищевой продукции
	Обязательное подтверждение соответствия в форме принятия декларации о соответствии

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 5 лет от даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.).

При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«ТЗМО С.А.» / «TZMO S.A.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Изделия подлежат промежуточному и конечному контролю качества в процессе производства. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Повязки предназначены для одноразового использования. Претензии по качеству изделий принимаются по телефону горячей линии 88002008003

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych
ul. Żółkiewskiego 20/2
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +485661
VAT UE PL-8790166790

Перевод с польского и английского языка на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по применению медицинского изделия (Повязка стерильная "matopar": Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой)

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

/подпись/

Беата Рогальска

Отдел восточных рынков

Директор Восточного рынка АО «ТЗМО»

Штамп: № 0186/17

Польская палата внешней торговли настоящим
подтверждает, что г-н /подпись/ и г-н –
уполномочены подписываться от имени АО ТЗМО
и что их подписи – подлинны.

Торунь 10.02.2017

Штамп: РУКОВОДИТЕЛЬ

Регионального экспортного центра
при ТПП в Торуне

/подпись/

Илона Здуньска

Печать: Польская палата внешней торговли * Центр содействия * 5

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

/подпись/

Беата Рогальска

Отдел восточных рынков

Директор Восточного рынка АО «ТЗМО»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

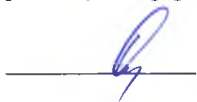
ул. Жолкевского 20/26

87-100 ТОРУНЬ

Тел. +48566123303, Факс +48566123270

ИНН PL-8790166790

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестого марта две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-7187

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)
Нотариус:

