



Инструкция по применению

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций- альгинатные Suprasorb® A + Ag

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Версия 2020-03

	Verified and approved/ проверенно и одобрено	Verified and approved/ проверенно и одобрено
Function/ Функция	Head Regulatory Affairs International Руководитель международного регулирования	Deputy Head Regulatory Affairs International Заместитель руководителя международного регулирования
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs / По вопросам качества и регулирования	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования
Name/ Имя	Abbas Mohammed Hussain Bohra	Carlos Jesus Canete Gomez
Date / Signature Дата/ Подпись	<i>iv. Abbas Hussain</i> 03/03/2020	<i>[Signature]</i> 03/03/2020

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

Наименование медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные
Suprasorb® A + Ag

Вариант исполнения	Размер	Кол-во изделий в упаковке	Каталожный номер изделия (артикул/REF)
Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная	5 x 5 см	10 шт./уп.	20 570
Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная	10 x 10 см	10 шт./уп.	20 571
Suprasorb® A + Ag повязка а стерильная нтимикробная кальций-альгинатная	10 x 20 см	5 шт./уп.	20 572
Suprasorb® A + Ag тампонада стерильная антимикробная кальций-альгинатная	30 см/ 2 г	5 шт./уп.	20 573

Таблица 1

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany/ Германия

тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Финко»

ООО «Фирма Финко»

Юр. адрес: Россия, 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: Россия, 127083, г. Москва, а/я 520

Тел./ факс: +7(495)6403455

Адрес электронной почты: info@finco-med.com

Назначение медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag могут быть использованы для ухода за подверженными риску инфицирования и инфицированными ранами.

Показания

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag можно использовать при подверженных риску инфицирования и инфицированных



ранах с сильными выделениями,



на поверхностных или



глубоких ранах

- при пролежнях,
- артериальных трофических язвах,
- венозных трофических язвах,
- диабетических язвах,
- послеоперационных ранах,
- местах забора и пересадки кожного лоскута

Информация о потенциальных пользователях

Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Описание медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag представляют собой мягкий, хорошо прилегающий к ране перевязочный материал с высоким содержанием маннуроновой кислоты (масса единицы поверхности ≥ 100 г/м²). Альгинатные волокна, импрегнированные серебром, при контакте с раневым экссудатом или кровью образуют гель, создающий влажную раневую среду. Серебро, входящее в состав повязок, имеет широкий антимикробный спектр, воздействует помимо прочего на метициллин-резистентный золотистый стафилококк и ванкомицин-резистентные энтерококки*.

В лабораторных условиях из содержащихся в повязке волокон альгината серебра в течение 24 часов выделяется 1,5% ионного серебра, что составляет 5,5 ppm/10 см² (раневой повязки). Благодаря высокой абсорбционной способности стимулируется заживление раны.

В лабораторных условиях (*in-vitro*) антимикробный эффект (>3 log уровней) ионного серебра из волокон альгината серебра (1.5%) проявляется уже через 24 часа. В зависимости от микроорганизма эффект может сохраняться до семи дней.

* Спектр возбудителей подтвержден лабораторно.

Bacteria/бактерии:	Антимикробная активность (log-уровней/ дней)
Pseudomonas aeruginosa	> 3 log/ 7
Klebsiella pneumonia	> 3 log/ 7
Escherichia coli	> 3 log/ 7
Staphylococcus aureus	> 3 log/ 3
Staphylococcus aureus (MRSA)	> 3 log/ 7
Streptococcus pyogenes	> 3 log/ 7
Staphylococcus epidermitis	> 3 log/ 7
Staphylococcus epidermitis (MRSE)	> 3 log/ 7
Vancomycin Resistente Enterococcus (VRE)	> 3 log/ 7
Enterococcus faecalis	> 3 log/ 3
Proteus vulgaris ¹	> 3 log/ 3
Enterobacter cloacae ¹	> 3 log/ 3
Acinetobacter baumannii ¹	> 3 log/ 3
Fungi/ грибки:	
Candida albicans	> 3 log/ 3

¹ доказано по результатам лабораторных исследований схожего изделия.

Таблица 2

Состав медицинского изделия

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag состоят из однородной смеси кальций-альгинатных волокон и волокон альгинатного серебра (1,5% ионного серебра). Альгинатные волокна состоят примерно на 60% из маннуроновой кислоты и примерно на 40% из гулурановой кислоты.

Противопоказания

Не применять при гиперчувствительности к повязкам медицинским стерильным антимикробным кальций-альгинатным Suprasorb® A + Ag или их компонентам; при отсутствии экссудата в ране.

Побочные действия

В очень редких случаях наблюдаются непереносимости или аллергические реакции. Для данной группы изделий в отдельных случаях описаны мацерация или боли при удалении повязки.

Технические характеристики

- Поверхностная плотность: повязка ≥ 100 г/м², тампонада 330 $\pm$ 30%
- Среднее количество серебра: 1.5%
- Размер повязок и вес тампонады: см. таблицу 1
- Прочность в продольном разрыве в мокром состоянии:
 - Повязка: 1.63 $\pm$ 60% Н/см
 - Тампонада: 9.7 $\pm$ 20% Н

- Прочность в поперечном разрыве в мокром состоянии (повязка): $0.62 \pm 40\%$ Н/см

Стерилизация

Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag упакованы в отдельные стерильные упаковки и стерилизованы радиацией. Изделия стерильны до тех пор, пока не вскрыта и не повреждена упаковка. Повязки медицинские антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag предназначены исключительно для однократного использования и не подлежат повторной стерилизации.

Меры предосторожности

- Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag должны применяться под наблюдением медицинского работника (макс. 4 недели).
- Как указано, оценка состояния раны и её лечение проводится под наблюдением медицинского работника.
- Нет данных о совместимости с топическими лекарственными препаратами.
- Избегать контакта с электродами или проводящими гелями во время электронных измерений (например, ЭЭГ или ЭКГ).
- Не использовать на пациентах во время проведения магнитно-резонансной томографии.
- О применении при сильно кровоточащих ранах, во время беременности, кормления или для детей, грудных младенцев или новорожденных принимает решение лечащий врач. В настоящее время в этом отношении не существует задокументированного опыта применения изделия.
- Применение подходящей первичной и вторичной повязки производится на усмотрение лечащего врача и зависит от общей ситуации пациента. При инфицированных ранах лечащий врач, основываясь на общем состоянии пациента, принимает решение, нужно ли использовать окклюзионную вторичную повязку.

Способ применения

1. Подготовка раны

Рану необходимо тщательно очистить по действующим клиническим стандартам. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.

2. Наложение изделия

а. Размер изделия подбирается в зависимости от площади раны.

б. Открыть стерильную упаковку и извлечь изделие, выполняя указанные действия в асептических условиях.

в. Наложить изделие на влажное раневое ложе. Для ран со слабыми выделениями смочить повязку физиологическим раствором хлорида натрия (0.9%).

г. Глубокие раны тампонируются неплотно.

д. Повязку и тампонаду при необходимости можно разрезать с помощью стерильных ножниц.

Повязку (повязку или тампонаду) медицинскую стерильную антимикробную кальций-альгинатную Suprasorb® A + Ag зафиксировать подходящей вторичной повязкой (Vliwasorb®, Suprasorb® P, компрессионными бинтами, фиксирующими бинтам).

3. Смена повязки

Временные интервалы, в которые должна проводиться смена повязки медицинской стерильной антимикробной кальций-альгинатной Suprasorb® A + Ag, определяются лечащим врачом. В зависимости от степени экссудации, изделие может оставаться на ране до 7 дней.

а. Удалить вторичную повязку в соответствии с действующими клиническими стандартами.

б. Перед оценкой состояния раны и наложением новой повязки удалить ту часть повязки медицинской стерильной антимикробной кальций-альгинатной Suprasorb® A + Ag, которая не преобразовалась в гель, и смыть оставшийся гель при помощи физиологического раствора хлорида натрия (0,9 %).

Условия транспортировки и хранения

- Температура воздуха от 8°C до 25°C
- Относительная влажность до 60%.
- **Изделие нельзя замораживать или хранить в холодильнике.**

Условия эксплуатации

- температура от 15°C до 40°C
- относительная влажность воздуха до 65%.
- **Изделие нельзя замораживать или хранить в холодильнике.**

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 3 года.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, представляющей из себя либо термосклеенный пакет (повязки) либо цельнотянутый термоформованный контейнер (тампонада) и расфасованно в определённом количестве (см. таблицу 1) в потребительские групповые упаковки. В каждую потребительскую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Транспортируются изделия в картонных транспортных коробках, заклеенных клейкой лентой.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Дата изготовления
	Использовать до..
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Стерильно. Радиационная стерилизация
	Верхняя граница температурного диапазона
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Знак соответствия

Версия 2020-03

Urk.-Nr. 534 für 2020 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

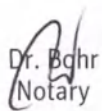
Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

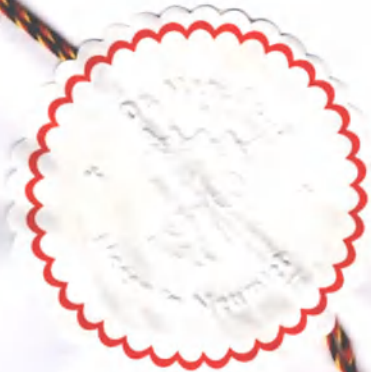
date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, the 03rd March 2020


Dr. Bohr
Notary



Перевод с английского языка на русский язык

Печать: /Ломан и Раушер Интернейшнал ГмбХ & Ко. КГ Вестервальд 4. 56579
Ренгсдорф/

Документ № 534 за 2020 В

Настоящим подтверждаю, что подпись является подлинной, и была поставлена в моем присутствии

Г-н Карлос Исус Каньете Гомез (Carlos Jesus Canete Gomez),

дата рождения 01.07.1987 г.

проживающий по адресу: Ирлихер Штрассе (Irlicher Straße) 55, 56567, Нойвид (Neuwied), Германия.

с которым я знаком лично.

3 марта 2020 г. Нойвид (Neuwied),

/подпись/

Нотариус Бор (Bohr)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 11-2520

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: