



Инструкция по применению

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине»
(Metalline®)

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG
Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Версия 2019-10

	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 Bohra	Carlos Canete
Date / Signature День/ Подпись	29/10/2019 i.v. Abbas Bohra	29/10/2019 i.v. Carlos Canete

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Варианты исполнения	2
Комплект поставки	2
Описание медицинского изделия	3
Состав медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия	3
Показания к применению	3
Противопоказания	4
Побочные эффекты	4
Требования к потенциальному пользователю	4
Условия применения	4
Способ применения	4
Смена повязки	5
Примечание	5
Меры предосторожности	5
Технические характеристики	5
Условия транспортировки и хранения	6
Условия эксплуатации	6
Срок годности	6
Стерильность	6
Упаковка	6
Требования к охране окружающей среды	6
Утилизация	6
Гарантии производителя	6
Маркировка	7
Информация о производителе медицинского изделия	7
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	8

Примечание: выше указанное оглавление не является частью инструкции по применению, предусмотренной для пользователя.

Наименование медицинского изделия

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)

Варианты исполнения

1. Компресс, размером 8 х 10 см, 10 х 12 см, 10 х 20 см.
2. Повязка, размером 40 х 60 см, 60 х 80 см, 80 х 120 см.
3. Покрытие, размером 73 х 250 см.
4. Дренажный компресс, размером 6 х 7 см.
5. Трахеокомпресс, размером 8 х 9 см.

Комплект поставки

Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицей 1. В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)			
Вариант исполнения	Артикул/ REF	Размер изделия	Кол-во изделий в потребительской упаковке
Компресс	23083	8 х 10 см	10 шт./ уп.
Компресс	23081	8 х 10 см	50 шт./ уп.
Компресс	23084	10 х 12 см	10 шт./ уп.
Компресс	23082	10 х 12 см	50 шт./ уп.
Компресс	23087	10 х 20 см	50 шт./ уп.
Повязка	23010	60 х 80 см	1 шт./ уп.
Повязка	23011	80 х 120 см	1 шт./ уп.
Повязка	23012	40 х 60 см	1 шт./ уп.
Покрытие	23050	73 см х 2,5 м	1 шт./уп.
Дренажный компресс	23093	6 х 7 см	50 шт./ уп.
Трахеокомпресс	23094	8 х 9 см	50 шт./ уп.

Таблица 1

Описание медицинского изделия

Изделия Metalline® состоят из вязкого нетканого материала. Накладываемая на рану сторона имеет алюминиевое напыление. При этом образуется гладкий соприкасающийся с раной слой, предотвращающий прилипание изделия к ране. Обеспечиваемая таким образом атравматичная смена повязки ускоряет процесс заживления.

Пористость алюминизированной поверхности обеспечивает быстрое впитывание раневого экссудата изделием Metalline®. Для ухода за обширными ранами предоставляются более крупные варианты изделий Metalline®, которые размещаются под пациента или применяются для обертывания.

Состав медицинского изделия

Компресс, дренажный компресс, трахеокомпресс: вискоза, алюминий, акрилатный клей

Повязка, покрытие: вискоза, алюминий, акрилатный клей, полиэстер, водоотталкивающее покрытие.

Назначение медицинского изделия

Компрессы и повязки предназначены для лечения ран. Покрытие предназначено для размещения под раны. Дренажный компресс предназначен для размещения под/ вокруг дренажных трубок и катетеров. Трахеокомпресс предназначен для размещения под/вокруг трахеостомических трубок.

Показания к применению

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием „Металлине“ (Metalline®), вариант исполнения:

- **Компресс** Для лечения ран, таких как ожоги, химические ожоги, послеоперационные раны, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- **Повязка** Для лечения ран, таких как ожоги, химические ожоги, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- **Покрытие** Для раны, такие как ожоги, химические ожоги, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- **Дренажный компресс** Для катетеров и дренажей (с внешним диаметром от 4.5 до 11 мм)..
- **Трахеокомпресс** Для трахеостомы (для трубок с внешним диаметром от 12 до 19 мм)..

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные эффекты

В очень редких случаях может появиться раздражение на коже или аллергические реакции.

Требования к потенциальному пользователю

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

Условия применения

Изделия предназначены для одноразового использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах.

Способ применения

Перед нанесением повязки рану очистить обычным способом (например, стерильным раствором хлорида натрия или раствором Рингера) и осушить края раны с помощью тупферов.

Компресс Metalline®:

1. Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
2. Поместить Metalline® компресс на рану стороной с алюминиевым покрытием.
3. Зафиксировать компресс с помощью подходящего материала (фиксирующий пластырь, например, Curafix® Н, эластичный бинт для фиксации, например, Mollelast®).

Повязка Metalline®:

1. Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
2. Развернуть повязку и взять в руки ленты для фиксации.
3. Поместить повязку на рану стороной с алюминиевым покрытием и зафиксировать изделие при помощи лент.

Покрывало Metalline®:

1. Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
2. Осторожно развернуть покрытие и разложить его поверх матраца (сторона с алюминиевым покрытием обращена к ране).
3. Поместить пациента на покрытие Metalline.

Дренажный компресс Metalline®:

1. Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.

2. Разместить дренажный компресс вокруг дренажной трубки или катетера, используя при этом имеющиеся прорезь и отверстие. Сторона с алюминиевым покрытием должна быть обращена к ране.

3. При необходимости зафиксировать изделие с помощью подходящего материала.

Трахеокомпресс Metalline®:

1. Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.

2. Разместить трахеокомпресс вокруг трахеостомической трубки, используя при этом имеющиеся прорезь и отверстие. Сторона с алюминиевым покрытием должна быть обращена к ране.

3. При необходимости зафиксировать изделие с помощью подходящего материала.

Смена повязки

Интервалы смены изделий на ране определяются лечащим персоналом и зависят от состояния раны (степень экссудации и тд.).

Примечание

На данный момент отсутствуют сведения о применении изделий во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Следует избегать контакта изделий с электродами или проводящими гелями в ходе электронных измерений.

Меры предосторожности

Изделие предназначено только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено.

Технические характеристики

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)			
Вариант исполнения	Артикул/ REF	Размер, мм	Вес одного изделия, нетто / г
Компресс	23083	80(± 2) x 100 (± 2)	2,17 ± 15%
Компресс	23081	80 (± 2) x 100 (± 2)	2,17 ± 15%
Компресс	23084	100 (± 2) x 120 (± 3)	3,3 ± 15%
Компресс	23082	100 (± 2) x 120 (± 3)	3,3 ± 15%
Компресс	23087	100 (± 2) x 200 (± 3)	5,4 ± 15%
Повязка	23010	60 (± 1,5) x 80 (± 2)	60,3 ± 15%
Повязка	23011	80 (± 2) x 120 (± 3)	120,7 ± 15%
Повязка	23012	40 (± 1) x 60 (± 1,5)	30,2 ± 15%
Покрывание	23050	250 (± 5) x 73 (± 2)	229,3 ± 15%
Дренажный компресс	23093	60 (± 2) x 67,5 (± 2)	1,1 ± 16,5%

Трахеокомпресс	23094	80 (± 2) x 90 (± 2)	2 ± 15%
----------------	-------	---------------------	---------

Таблица 2

Условия транспортировки и хранения

При температуре от +2° С до +25°С и относительной влажности воздуха - до 60%;

Условия эксплуатации

При температуре от +15° С до +40° С и относительной влажности воздуха - до 65%.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Стерильность

Изделия Metalline® доступны в отдельных стерильных упаковках и стерилизованы радиацией.

Изделия Metalline® предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации. Изделие является стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Упаковка

Повязки и покрытие Metalline® поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, дополнительно упакованных в полиэтиленовый или полипропиленовый пакет на Зип-Локе в количестве 1 шт.

Остальные изделия Metalline® поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, упакованных в картонные коробки в количестве 10 или 50 штук.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

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).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием „Металлине“ (Metalline®),
в вариантах исполнения
Инструкция по применению

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Стерильно. Радиационная стерилизация
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до...
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Знак соответствия Системе Гост Р

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

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием „Металлине“ (Metalline®),
в вариантах исполнения
Инструкция по применению

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

Urk.-Nr. 2684 für 2019 A

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

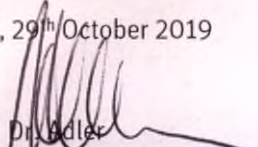
Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 29th October 2019


Dr. Adler

Notary



Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

/Логотип/

Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ

Вестервальдштрассе 4, 56579 Ренгсдорф, Германия

Имя Аббас Бохра

Карлос Каньете

День/подпись 29/10/2019 /подпись/

29/10/2019 /подпись/

Нотариальная контора
БорундАдлер

Номер в реестре 2684 за 2019 А

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись, поставленная в моем присутствии,
является подлинной подписью

г-на Карлоса Иисуса **Каньете Гомес**

дата рождения 01.07.1987

проживающего по адресу Ирлихер Штрассе 55, 56567, Нойвид, Германия,

чья личность была мной установлена.

Нойвид, 29 октября 2019

/подпись/

Др. Адлер

Нотариус

Печать: Нотариус в г. Нойвид * Др. Андре Адлер

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 16-2168

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.