

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель группы
сертификации/ регистрации
отдела Здравоохранение
ЗАО «ЗМ Россия»
Мазурова Н.В.

« 31 » *марта* 2011 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Пластырь мягкий эластичный Medipore

2011 г.

1. Введение

Данное руководство имеет целью дать рекомендации относительно применения пластыря мягкого эластичного Medipore.

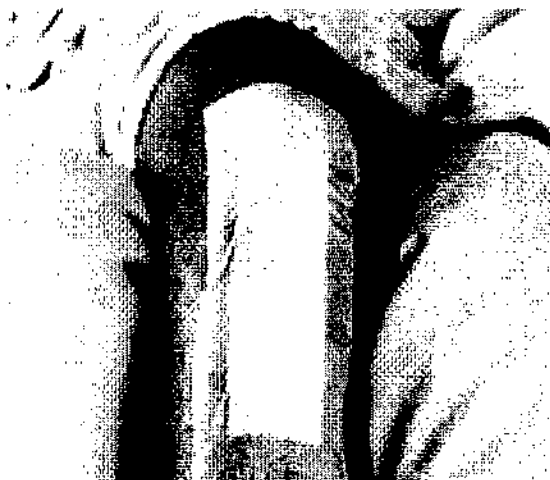
2. Описание изделия

Medipore гипоаллергенный хирургический лейкопластырь из нетканого полиэстера. Мягкий, принимающий нужную форму. Слегка растягивается, не травмируя кожу при отеке в области раны или движении. Выдерживает многократное переклеивание. Воздухопроницаемый, влагоустойчивый, перфорированный каждые 5 см. Легко отрывается, безболезненно удаляется, не оставляет следов клея на коже. Не прилипает к медицинским перчаткам. Тактильно-чувствительный. Адгезив: безвредный для кожи полиакрилат. Упаковка госпитальная – картон.

3. Использование по назначению

Пластырь используется для фиксации раневых повязок, особенно удобен для фиксации больших повязок в общей, торакальной и кардиохирургии.

В силу эластичности пластыря во всех направлениях рекомендован для фиксации повязок на участках со сложной анатомией, в области суставов, или в областях с возможным риском развития отека. Применяется также закрепления медицинских устройств, при лечении мелких травм кожи.



Указания по применению:

1. При использовании размотайте полосу пластыря немного длиннее требуемой длины. Отогните пластырь в обратную сторону для определения перфорации, которая нанесена через промежутки около 5 см.
2. Крепко возьмите пластырь за края с обеих сторон от перфорации.

3. Потяните быстро вниз по ходу линии перфорации, не растягивая при этом пластырь. Наложите пластырь на требуемую область **без натяжения**. Для усиления степени адгезии прижмите пластырь к коже по направлению от центра к периферии. Оставляйте не менее 2 см пластыря по краю фиксируемой повязки либо устройства. Рекомендовано удалять волосы в области применения пластыря, регулярно осматривать кожные покровы на предмет возможных признаков воспаления. При удалении пластыря Medipore удерживайте кожу и мягко потяните пластырь в противоположном направлении. Если возможно, удаляйте пластырь в направлении роста волос.



4. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделия не предусматривают технического обслуживания и ремонта. Не используются повторно.

5. Хранение

Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке, температура хранения в пределах от 0 °C до 20 °C. Хранить в сухом, проветриваемом месте, относительная влажность не более 80%. Избегать хранения при прямых солнечных свете, вблизи отопительных и нагревательных приборов.

7. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта, упакованные изделия помещаются в транспортную тару – картонные коробки. На транспортной таре должен быть нанесен логотип ЗМ и название продукта.

8. Утилизация

Соблюдайте местные правила утилизации отходов.

9. Гарантийные обязательства производителя

Компания 3М гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом.

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
д.м.н., профессор

В. И. Сергиенко

14 марта 2011 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на предоставленный к испытаниям образец. ®

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 1508.011 от 14 марта 2011 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Пластырь мягкий эластичный Medipore

2. Изготовитель:

3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care, USA;
3M Хелс Кеар, 3М Брукингс, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар, США

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ЗАО «3М Россия»

5. Материал:

Medipore- гипоаллергенный хирургический лейкопластырь из нетканного полиэстера. Мягкий, принимающий нужную форму. Слегка растягивается, не травмируя кожу при отеке в области раны или движении. Выдерживает многократное переклеивание. Воздухопроницаемый, влагоустойчивый, перфорированный каждые 5см. Легко отрывается, безболезненно удаляется, не оставляет следов клея на коже.

6. Испытания проведены на основании:

заявки ЗАО «3М Россия»

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов», Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,75, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,21, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- * Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- * Значение индекса токсичности составило 90,5%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Пластырь мягкий эластичный Medipore,
Производства: 3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care, USA;
3M Хелс Кеар, 3М Брукингс, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар, США
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГуОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

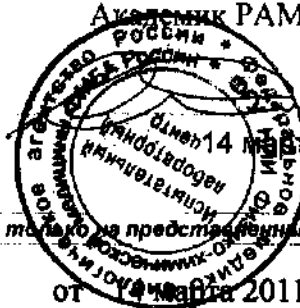
" УТВЕРЖДАЮ "

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Действителен до 14 июля 2015 г.

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
Академик РАМН, профессор

В. И. Сергиенко

14 июля 2011 г.



Результаты исследования и протокол действительны только на предоставленный к испытаниям образец. ©

ПРОТОКОЛ № 1508.011 от 14 июля 2011 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Пластырь мягкий эластичный MediPore

Наименование фирмы изготовителя:

**3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care, USA;
3M Хелс Кеар, 3М Брукнингс, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар,
США**

Материалы:

MediPore- гипоаллергенный хирургический лейкопластырь из нетканного полиэстера. Мягкий, принимающий нужную форму. Слегка растягивается, не травмируя кожу при отеке в области раны или движения. Выдерживает многократное переклеивание. Воздухопроницаемый, влагоустойчивый, перфорированный каждые 5см. Легко отрывается, безболезненно удаляется, не оставляет следов клея на коже.

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

Наименование изделия (материала):**Пластырь мягкий эластичный Medipore****Изготовитель:****3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care, USA;
3M Хелс Кеар, 3М Брукнингс, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар****США****Изделие представлено на испытание:****ЗАО «3М Россия»****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/I 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики <i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценки в баллах).</i> Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклянные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тио- сульфата натрия)	0	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0	0,75	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,21	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/вр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,1	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	90,5	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апиrogenности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апиrogenно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пластырь мягкий эластичный Medipore

Изготовитель:

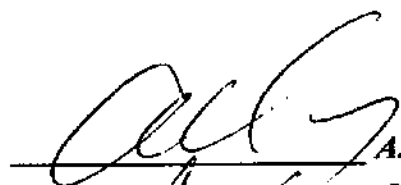
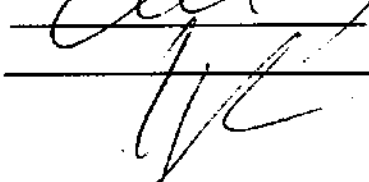
3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care, USA;
3M Хелс Кеар, 3М Брукнингс, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар,
США

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник

 А.К. Мартынов
 И.В. Артемкина

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 1508.011

от 14 марта 2011 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

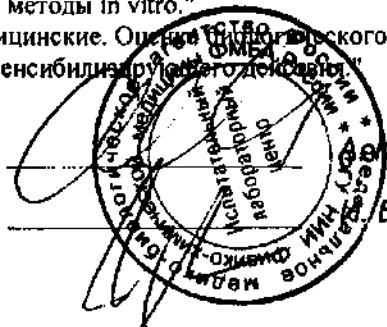
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А.К. Мартынов

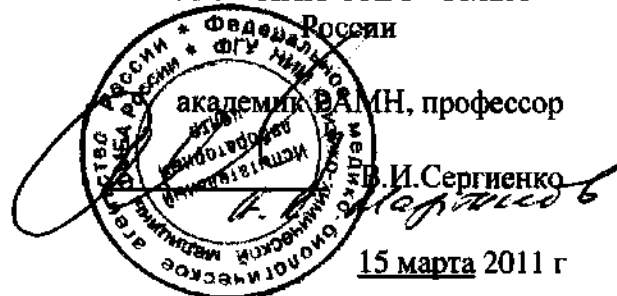
В. Артёмкина

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»

Н.И. Сергиенко
Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА



АКТ

№ 12.398 ПТИ/2011

15 марта 2011 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Пластыря мягкого эластичного Medipore про-
изводства 3М Хелс Кеар, 3М Брукинге, США
для 3М Компани, 3М Хелс Кеар (3М Health
Care, 3М Brookings, USA для 3М Company, 3М
Health Care), США

Председатель комиссии: А.К. Мартынов
Члены комиссии: А.В. Петряйкин
А.А. Семенова

1. В период с 1 марта 2011 г. по 15 марта 2011 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Пластыря мягкого эластичного Medipore производства 3M Хелс Кеар, 3М Брукинге, США для 3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Health Care, 3M Brookings, USA для 3M Company, 3M Health Care), США
2. Для проведения испытаний были представлены:
 - 1). Образцы изделий: Пластырь мягкий эластичный Medipore
 - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемно-технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Пластырь мягкий эластичный Medipore применяется для профессионального использования.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемочные технические испытания Пластыря мягкого эластичного Medipore в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Пластырь мягкий эластичный Medipore на соответствие требованиям ГОСТ Р 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний» испытания выдержал.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: РУ ФС №2006/877 от 9.06.2006 г. *Пластырь хирургический Medipore* производства 3М, США. В составе изделия изменений не произошло.
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 1
9. Код ОКП: 93 9330

Приложения:

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.398-1.011 от 1 марта 2011 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.398-2.011 от 15 марта 2011 г.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:



А.К. Мартынов

А.В. Петряйкин

А.А. Семенова