

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

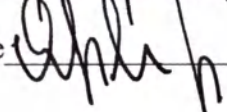
«УТВЕРЖДАЮ»/ «I certify»

Старший менеджер регуляторного
подразделения
Современных средств для лечения ран
/Regulatory Affairs Senior Manager
for Advanced Wound Care
Агнешка Сикорска-Брзозовска

/Agnieszka Sikorska-Brzozowska

КонваТек Лимитед, Соединенное королевство
/ConvaTec Limited, United Kingdom

Дата/Date «__» 31/05/2021

Подпись/Signature 

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ
/INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

**Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе
с силиконом для лечения ран
/ Foam Lite ConvaTec wound foam dressing with silicone adhesive**

**производства
КонваТек Лимитед, Соединенное королевство
/manufactured by
ConvaTec Limited, United Kingdom**

Making A Difference In People's Lives

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ).....	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания к применению медицинского изделия	3
6. Способ применения медицинского изделия	4
7. Место применения медицинского изделия.....	5
8. Медицинские изделия, используемые вместе с данным МИ.....	5
9. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	5
10. Классификация медицинского изделия.....	5
11. Описание и принцип действия медицинского изделия	5
12. Техническое описание медицинского изделия.....	6
13. Меры предосторожности, предупреждения	9
14. Условия применения	10
15. Условия транспортировки	10
16. Условия хранения.....	11
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	11
18. Упаковка	11
19. Маркировка, макеты маркировки	20
20. Требования к утилизации	23
21. Гарантии изготовителя.....	23
22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
23. Рекламация	24

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран, размеры: 5х5 см; 8х8 см; 10х10 см; 15х15 см; 5.5х12 см; 10х20 см.

Примечание: далее по тексту: изделие/средство перевязочное/ средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite).

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Разработчик: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: Global Development Center, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Адрес места производства:

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для лечения ран с небольшим количеством экссудата и неэкссудующих ран различной этиологии.

4. Показания для применения медицинского изделия

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для лечения широкого спектра ран с небольшим количеством экссудата и неэкссудующих ран.

Под наблюдением квалифицированного медицинского персонала и в соответствии с инструкцией по применению изделие может использоваться для лечения следующих хронических и острых ран (не ограничиваясь этим списком):

- Язвенных поражений нижних конечностей, пролежней 1 и 2 степени и диабетических язв;
- Хирургических ран (например, послеоперационных ран, заживающих вторичным натяжением и донорских участков после аутодермопластики);
- Ожогов поверхностных (второй степени);
- Травматических ран (например, ссадин, рваных ран, волдырей, небольших порезов и разрывов кожи).

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

- Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или с наличием в анамнезе аллергической реакции на данное перевязочное средство или его компоненты;
- Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) не совместимо со средствами на масляной основе, например, вазелином;

- Не следует использовать Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) с перекисью водорода или раствором гипохлорита натрия.

6. Способ применения медицинского изделия

6.1 Не используйте изделие, если его индивидуальная стерильная упаковка повреждена.

6.2. Подготовка и очищение раны:

Перед наложением средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) выполните в обычном порядке очистку раневой поверхности, используя соответствующее очищающее средство для ран, обработайте антисептиком и просушите окружающий ее кожный покров. Убедитесь, что на поверхности кожи, окружающей раневой дефект, отсутствуют следы каких-либо эмолентов или средств на масляной основе, которые могут ухудшить адгезивные свойства изделия.

6.3. Подготовка и наложение средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

а) Выбирайте подходящий размер и форму средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) с таким расчетом, чтобы края его центральной абсорбирующей прокладки как минимум на 1 см (1/3 дюйма) перекрывали границы раневого дефекта.

б) Извлеките средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) из стерильной упаковки, при этом сводя к минимуму контакт пальцев с поверхностью изделия, прилегающей к ране, а затем отделите защитное покрытие.

в) Удерживая средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) над раневой поверхностью, выровняйте по вертикали центры изделия и раны. Наложите средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на раневую поверхность, аккуратно разгладьте изделие и убедитесь, что оно приклеено к окружающей рану коже по всему своему периметру.

г) Путем разрезания средству перевязочному Фоум Лайт (Foam Lite) можно придавать нужную форму для наложения покрытий на десмургически неудобные участки поверхности тела, такие как пятки, области локтевых суставов и другие. В таких случаях для закрепления изделия на месте дополнительно может потребоваться применение лейкопластыря или других средств фиксации.

д) После завершения процедуры наложения средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) на рану утилизируйте неиспользованные части изделия.

6.4. Снятие средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

а) Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) следует заменить при наличии соответствующих клинических показаний (например, при протекании изделия, возникновении кровотечения из раны, усилении боли, подозрении на развитие инфекционно-воспалительного процесса). Максимальное рекомендуемое время ношения одного изделия - до семи дней.

б) Для снятия средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) аккуратно надавите на кожу и приподнимите один угол изделия. Продолжайте приподнимать изделие, пока все его края не отделятся от кожного покрова. Аккуратно снимите средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) с поверхности раны и утилизируйте его в соответствии с положениями местных клинических протоколов.

7. Место применения медицинского изделия

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) может применяться в ЛПУ для лечения ран в условиях стационара под наблюдением медицинского персонала, а также в амбулаторных условиях.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) может применяться в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

8. Медицинские изделия, используемые вместе с данным МИ

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) используется с такими медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ, как изделиями для компрессионной терапии, медицинскими пластырями и очищающими средствами для ран.

9. Вид и длительность контакта с организмом человека

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для длительного контакта с поврежденной или неповрежденной кожей.

Максимальный срок, в течение которого изделие может непрерывно оставаться на ране - 7 дней. Изделие может быть заменено в срок до 7 дней при наличии соответствующих клинических показаний.

10. Классификация медицинского изделия

Класс риска и применимое правило классификации в соответствии с Приложением IX Европейской Директивы по медицинским изделиям (классификация медицинских изделий для замены тазобедренного сустава должна соответствовать требованиям Европейской директивы 2005/50/ЕС):

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для использования в качестве неинвазивного изделия, которое можно использовать для лечения ран, которые нарушают слой дермы и, следовательно, требуют впоследствии заживления. Таким образом, в соответствии с правилом 4 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) классифицируется как медицинское изделие класса IIb.

11. Описание и принцип действия медицинского изделия

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) (рисунок 11.1) представляет собой тонкое, хорошо прилегающее к раневой поверхности абсорбирующее перевязочное средство на полиуретановой пенной основе. Изделие состоит из внешней полиуретановой пленки, которая является водонепроницаемой, а также абсорбирующей прокладки из полиуретановой пены с мягким перфорированным адгезивным силиконовым слоем. Мягкий перфорированный адгезивный силиконовый слой закрыт защитным покрытием в виде полиэтиленовой пленки, которое удаляется непосредственно перед применением.

Внешняя полиуретановая пленка обеспечивает водонепроницаемость, способствует отведению паров влаги из экссудата, а также служит антивирусным и антибактериальным барьером, защищающим рану от внешнего загрязнения и способствующим снижению риска инфицирования, а также выполняет функцию барьера против проникновения в рану бактерий и вирусов (например, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и вируса гепатита С) при условии, что изделие остается не поврежденным и отсутствуют протечки.

Применение данного изделия не является абсолютной защитой от передачи ВИЧ-инфекции или вируса гепатита С.

Абсорбирующая прокладка из полиуретановой пены покрыта мягким перфорированным силиконовым адгезивным слоем, контактирующим с раной и обеспечивающим благоприятное надежное прилегание средства перевязочного к коже, не вызывает повреждения кожи и обеспечивает минимальный риск травмы при удалении. Мягкий перфорированный адгезивный силиконовый слой также способствует попаданию экссудата (при наличии экссудата) из раны на абсорбирующую прокладку из полиуретановой пены, которая обеспечивает поглощение экссудата.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для лечения различных типов ран с небольшим количеством экссудата и неэкссудирующих ран, обеспечивает и поддерживает влажную раневую среду, способствующую более быстрому заживлению раны. Во время использования данного изделия предусмотрена возможность изменения его положения.

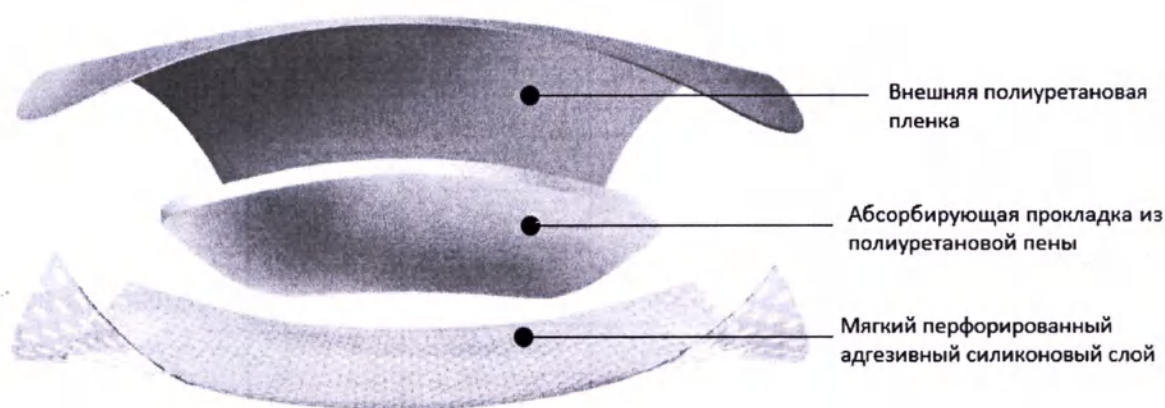


Рисунок 11.1 – Структура средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

12. Техническое описание медицинского изделия

Изображение изделия всех типоразмеров представлено на рисунках 12.1, 12.2.

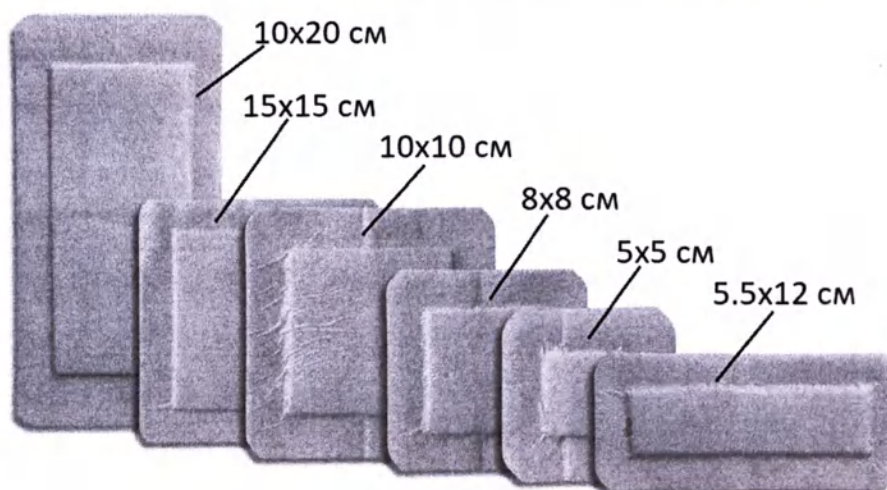


Рисунок 12.1 – Изображение средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран, размеры: 10x20 см, 15x15 см, 10x10 см, 8x8 см, 5x5 см, 5.5x12 см, лицевая сторона

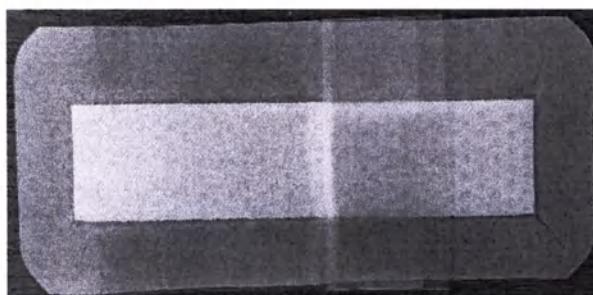


Рисунок 12.2 – Изображение средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран, размер 5.5x12 см, оборотная сторона

Таблица 12.1 – Размеры изделия

Наименование	Размер изделия	Длина центральной части, мм	Ширина центральной части, мм	Длина общая, мм	Ширина общая, мм
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	25^{+1}_{-2}	25^{+1}_{-2}	50^{+5}	50^{+5}
	8x8 см	50^{+1}_{-2}	50^{+1}_{-2}	80^{+5}_{-2}	80^{+5}_{-2}
	10x10 см	65 ± 2	65 ± 2	100^{+1}_{-2}	100^{+1}_{-2}
	15x15 см	110 ± 2	110 ± 2	150^{+1}_{-2}	150^{+1}_{-2}
	5.5x12 см	95 ± 2.5	25 ± 1.5	120 ± 1	55^{+1}_{-2}
	10x20 см	150^{+2}_{-5}	65 ± 2	200^{+1}_{-2}	100^{+1}_{-2}

На рисунке 12.3 представлен характер нанесения перфорации на мягком перфорированном силиконовом адгезивном слое (отверстия, способствующие попаданию экссудата (при наличии экссудата) из раны на абсорбирующую прокладку из полиуретановой пены)

'A' 5:1

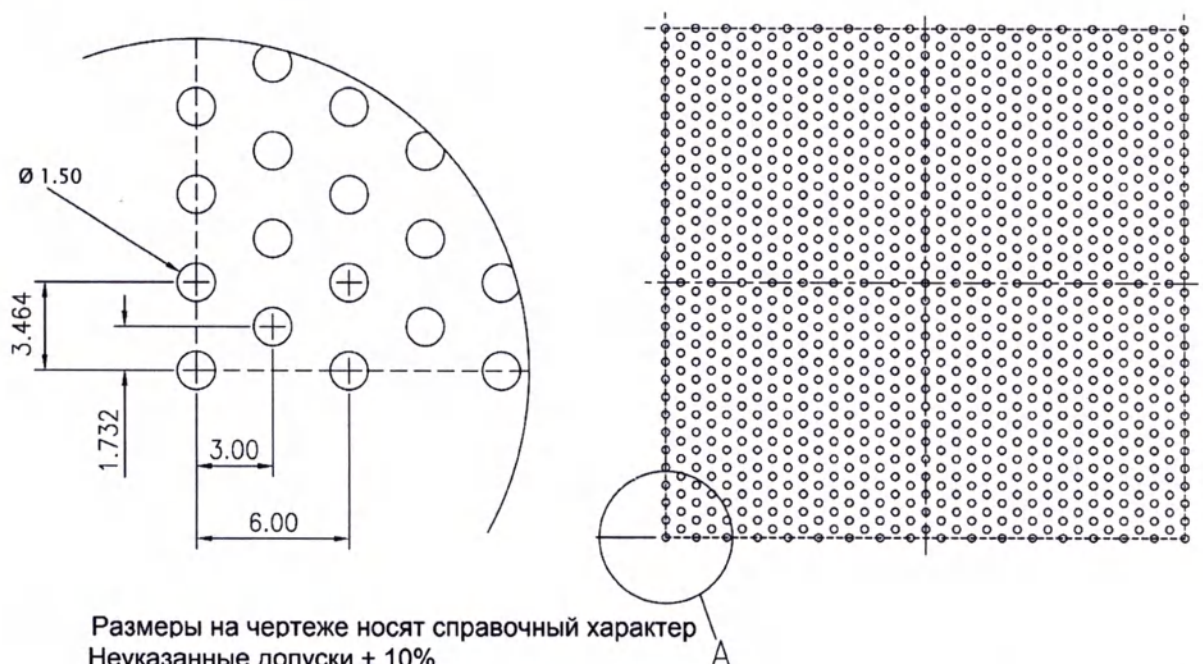


Рисунок 12.3 - Характер нанесения перфорации на мягком перфорированном силиконовом адгезивном слое

Толщины изделия по центральной части, по краю, а также толщины составляющих компонентов изделия представлены в Таблице 12.2

Таблица 12.2 – Толщина изделия

Наименование	Размер изделия	Толщина абсорбирующей прокладки из полиуретановой пены, мм	Толщина внешней полиуретановой пленки, мм	Толщина мягкого перфорированного адгезивного силиконового слоя, мм	Толщина защитного покрытия, мм	Толщина центральной части изделия, мм	Толщина по краю, мм
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05
	8x8 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05
	10x10 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05
	15x15 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05
	5.5x12 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05
	10x20 см	2.0 ± 0.5	0.05 ± 0.01	0.1 ± 0.02	0.1 ± 0.02	2.5 ± 0.55	0.25 ± 0.05

Состав изделий с марками материалов и их производителями указан в таблице 12.3

Таблица 12.3 – Материалы составных частей изделия

Наименование составной части изделия	Материал <i>Составных частей изделия</i>	Спецификация
Внешняя полиуретановая пленка	Розовая полиуретановая пленка Covestro VPT 9121 (производство Covestro LLC, США)	MT12-050
	Акриловый адгезив LOCTITE DURO-TAK 129A (производство Henkel AG & Co. GaA, США)	
Абсорбирующая прокладка из полиуретановой пены	100% полиуретан низкой плотности (производство FREUDENBERG PERFORMANCE MATERIALS, Соединенное Королевство)	MT13-041
Мягкий перфорированный адгезивный силиконовый слой)	Силиконовый гелевый адгезив Dow Corning MG7-9900 Soft Skin Adhesive (производство DuPont, США)	MT14-076
Защитное покрытие	Экструдированная пленка из полиэтилена низкой плотности FC-3430o-04 (производство COVERIS, Соединенное королевство)	MT12-013

13. Меры предосторожности, предупреждения

Стерильность изделия гарантирована, если упаковка не была повреждена или вскрыта непосредственно перед использованием.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено только для однократного использования и не может быть использовано повторно. Повторное использование может привести к риску инфицирования или перекрестного обсеменения ран, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Это изделие не может использоваться совместно с другими средствами по уходу за раной без предварительной консультации с врачом.

Среда, содействующая процессам аутолитического очищения, созданная благодаря применению изделия, может привести к тому, что рана будет казаться больше при нескольких первых сменах изделия.

При возникновении признаков раздражения (покраснение, воспаление), мацерации (побледнение кожи) или появления гипергрануляций (чрезмерное разрастание в ране соединительной ткани), необходимо проконсультироваться с врачом.

Во время смены изделия следует оценивать состояние раны на: наличие признаков инфицирования (усиление боли, возникновение кровотечения, гипертермия/гиперемия окружающих рану тканей, увеличение уровня экссудата), на изменение цвета раны и/или появление запаха из нее, а также на появление каких-либо других неожиданных симптомов (например, мацерации или гипергрануляции).

При замене изделия следует оценивать состояние раны, обращая при этом внимание на наличие признаков развития инфекционно-воспалительного процесса (усиление боли, возникновение кровотечения, гипертермия/гиперемия окружающих рану тканей,

выделение экссудата), на изменение цвета раны и/или запаха из нее, а также на появление каких-либо других неожиданных симптомов (например, мацерации или гипергрануляции).

Изучение эффективности применения Средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) при простом герпесе или импетиго не проводилось. Кроме того, в отношении трофических венозных язв голени, пролежней, диабетических язв, ожогов второй степени, донорских участков, хирургических или травматических ран, заживающих первичным либо вторичным натяжением, следует учесть следующее:

- лечение вышеперечисленных типов ран должно осуществляться только под наблюдением врача;

- при наличии показаний должны быть приняты соответствующие вспомогательные меры (например, применение градуированной компрессии путем эластичного бинтования нижней конечности при лечении трофических венозных язв голени или меры по уменьшению сдавливания пораженных участков при лечении пролежневых язв);

- колонизация длительно незаживающих ран встречается часто и не является противопоказанием к применению изделия (под врачебным контролем изделие можно использовать на инфицированных ранах совместно с проведением соответствующей антибактериальной терапии и частыми осмотрами);

- при язвах, вызванных синдромом диабетической стопы, необходимо обеспечить контроль уровня глюкозы в крови, а также выполнение соответствующих вспомогательных мер;

- при ожогах второй степени, если рана не эпителизируется через 14 дней, следует рассмотреть необходимость выполнения альтернативных хирургических процедур.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) можно разрезать, чтобы придать требуемые форму и размер, в соответствии с указаниями врача. Если изделие было разрезано, то для обеспечения его надежного прикрепления может потребоваться дополнительная фиксация с помощью лейкопластыря. При разрезании изделия может быть нарушен антивирусный/антибактериальный барьер, создаваемый им.

14. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие должно применяться с соблюдением следующих параметров окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от - 5°C до + 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги и прямого воздействия солнечного света.

16. Условия хранения

- Температура окружающей среды: от +10°C до +25°C.
 - Относительная влажность воздуха: не более 80%.
 - Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.
- Беречь от влаги и не допускать воздействия солнечного света.

Срок хранения при соблюдении указанных производителем условий: 2 года с даты изготовления.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие стерильно. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

18. Упаковка

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Изделия упаковываются в индивидуальные упаковки по 1 штуке, затем в групповые и транспортные упаковки. Количество изделий в упаковках указано в Таблице 18.1

Таблица 18.1 – Количество изделий в упаковке

Наименование	Размер изделия	Количество в индивидуальной упаковке, шт.	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной упаковке, шт.
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	1	10	18
	8x8 см	1	10	18
	10x10 см	1	10	18
	15x15см	1	10	10
	5.5x12 см	1	10	14
	10x20 см	1	10	12

В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению изделия (вкладыш).

Никакие дополнительные принадлежности или комплектующие вместе с изделиями не поставляются.

Размеры первичной упаковки приведены в таблице 18.2:

Таблица 18.2 – Размеры первичной упаковки изделия

Наименование	Размер изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Ширина запачного шва, мм
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	175±1.5	144±3	10 ± 3
	8x8 см	175±1.5	144±3	10 ± 3
	10x10 см	175±1.5	144±3	10 ± 3
	15x15см	230±1.5	195±3	10 ± 3
	5.5x12 см	203±1.5	144±3	10 ± 3
	10x20 см	290±1.5	170±3	10 ± 3

Размеры групповой упаковки приведены в таблице 18.3.

Таблица 18.3 – Размеры групповой упаковки изделия

Наименование	Размер изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	185±2	154±2	60±1
	8x8 см	185±2	154±2	60±1
	10x10 см	185±2	154±2	60±1
	15x15см	240±2	204±2	60±1
	5.5x12 см	213±2	154±2	60±1
	10x20 см	300±2	179±2	60±1

Таблица 18.4 – Размеры транспортной упаковки изделия

Наименование	Размер изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран)	5x5 см	562±5	387±5	165±5
	8x8 см	562±5	387±5	165±5
	10x10 см	562±5	387±5	165±5
	15x15см	422±5	318±5	254±5
	5.5x12 см	452±5	322±5	224±5
	10x20 см	368±5	368±5	305±5

Таблица 18.5 содержит информацию о материалах упаковок изделия.

Таблица 18.5 – Информация о материалах упаковки изделия

Упаковка	Материал	Спецификация
Индивидуальная (первичная)	Верхняя часть: медицинская крафт-бумага плотностью 60 ± 5 г/м ² с лаковым покрытием плотностью 10 ± 2 г/м ² , марка 0CPSxxxx10x (производство AMCOR FLEXIBLES SOLIERA s.r.l., Италия)	MT50-026
	Нижняя часть: ламинированная пленка полиэстер /полиэтилен с клеевым слоем, плотностью 55 ± 5 г/м ² , марка OPET/PE 12-40 (RLA-307) (производство AMCOR FLEXIBLES SOLIERA s.r.l., Италия)	MT52-049
Групповая (вторичная)	540 micron складываемый коробочный картон Incada Exel, GC2 или 24pt. SBS. (мелованный картон из сульфатной целлюлозы), производство MULTIPACKAGING SOLUTIONS (MPS) Соединенное королевство	MT55-053
Транспортная	Картон МК175 K175/B 135 HP или TT170 T170 /C 135 HP или TT135 T135/B или 40 ECT C FLUTE SINGLE WALL или 200 # B/C FLUTE DOUBLE WALL или 200 # B/C FLUTE DOUBLE WALL или 48ECT B/C FLUTE DOUBLE WALL производства NORTHERN PACKAGING, Соединенное Королевство	MT59-006

Индивидуальная упаковка пригодна для стерилизации этиленоксидом.

Целостность упаковки контролируется в процессе тестирования на всех этапах производства и проверки качества продукции.

На рисунках 18.1-18.2 представлены фотографические изображения первичной (индивидуальной) упаковки на примере изделия размера 15x15см.



Рисунок 18.1 - Фотографическое изображение первичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15х15 см (лицевая сторона)



Рисунок 18.2 - Фотографическое изображение первичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15х15 см (оборотная сторона)

На рисунках 18.3-18.6 представлены фотографические изображения вторичной (групповой) упаковки изделия на примере изделия размера 15х15см.

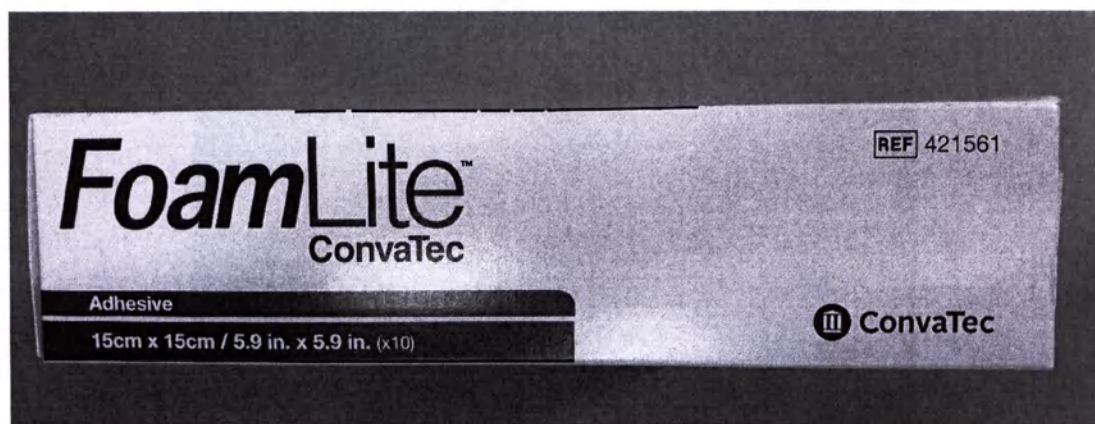


Рисунок 18.3– Фотографическое изображение вторичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15х15 см (боковая сторона)

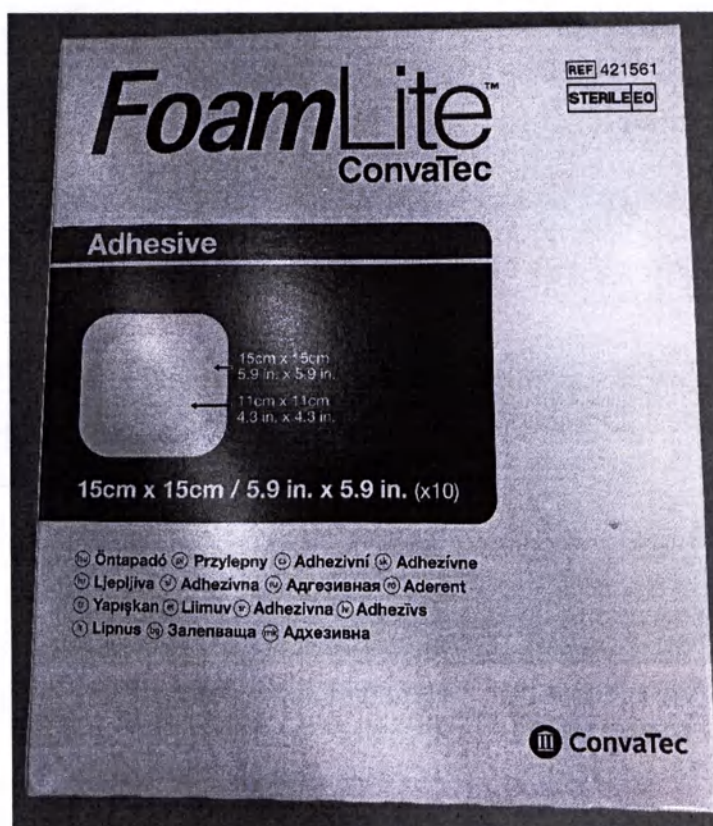


Рисунок 18.4 – Фотографическое изображение вторичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15х15 см (лицевая сторона)



Рисунок 18.5 – Фотографическое изображение вторичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15x15 см (оборотная сторона)

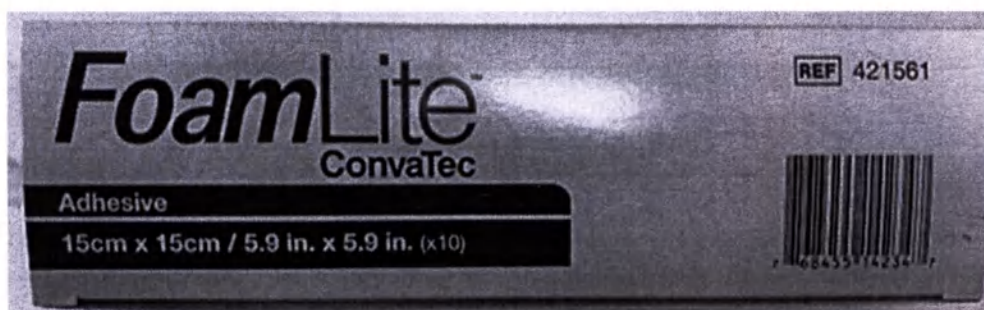


Рисунок 18.6– Фотографическое изображение вторичной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite), размер 15x15 см (верхняя сторона)

На рисунке 18.7 представлены представительский вид транспортной упаковки изделия.



Рисунок 18.7– Представительский вид транспортной упаковки средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

Инструкция, вкладываемая в групповую упаковку



**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для
лечения ран»**

Описание изделия

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран (далее по тексту - средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite)/изделие) представляет собой тонкое, хорошо прилегающее к раневой поверхности абсорбирующее перевязочное средство на полиуретановой пенной основе. Изделие состоит из внешней полиуретановой пленки, которая является водонепроницаемой, а также абсорбирующей прокладки из полиуретановой пены с мягким перфорированным адгезивным силиконовым слоем.

Внешняя полиуретановая пленка обеспечивает водонепроницаемость, а также служит антивирусным и антибактериальным барьером, защищающим рану от внешнего загрязнения и способствующим снижению риска инфицирования, а также выполняет функцию барьера против проникновения в рану бактерий и вирусов (например, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и вируса гепатита С) при условии, что изделие остается не поврежденным и отсутствуют протечки. Применение данного изделия не является

абсолютной защитой от передачи ВИЧ-инфекции или вируса гепатита С. Дополнительной функцией внешней полиуретановой пленки является отведение паров влаги из экссудата.

Абсорбирующая прокладка из полиуретановой пены покрыта мягким перфорированным силиконовым адгезивным слоем, контактирующим с раной и обеспечивающим надежную фиксацию (прилегание) средства перевязочного к коже, не вызывая ее повреждения и обеспечивая минимальный риск травмы при удалении. Мягкий перфорированный адгезивный силиконовый слой также способствует попаданию экссудата (при наличии) из раны на абсорбирующую прокладку из полиуретановой пены, которая обеспечивает поглощение экссудата.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для лечения различных типов ран с небольшим количеством экссудата и неэкссудирующих ран, обеспечивает и поддерживает влажную раневую среду, способствующую более быстрому заживлению раны. Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) обеспечивает благоприятное надежное прилегание к коже и не требует дополнительной фиксации. Во время использования данного изделия предусмотрена возможность изменения его положения.

Показания

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено для лечения широкого спектра ран с небольшим количеством экссудата и неэкссудирующих ран.

Под наблюдением квалифицированного медицинского персонала и в соответствии с инструкцией по применению изделие может использоваться в условиях стационара под наблюдением медперсонала, а также в амбулаторных условиях для лечения следующих хронических и острых ран (не ограничиваясь этим списком):

- Язвенных поражений нижних конечностей, пролежней 1 и 2 степени и диабетических язв;
- Хирургических ран (например, послеоперационных ран, заживающих вторичным натяжением и донорских участков после аутодермопластики);
- Ожогов поверхностных (второй степени);
- Травматических ран (например, ссадин, рваных ран, волдырей, небольших порезов и разрывов кожи).

Противопоказания:

- Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или с наличием в анамнезе аллергической реакции на данное перевязочное средство или его компоненты;
- Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) не совместимо со средствами на масляной основе, например, вазелином;
- Не следует использовать Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) с перекисью водорода или раствором гипохлорита натрия.

Меры предосторожности и данные наблюдений

Предупреждение:

Стерильность изделия гарантирована, если упаковка не была повреждена или вскрыта непосредственно перед использованием.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) предназначено только для одноразового использования и не может быть использовано повторно. Повторное

использование может привести к риску инфицирования или перекрестного обсеменения ран, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Это изделие не может использоваться совместно с другими средствами по уходу за раной без предварительной консультации с врачом.

Среда, содействующая процессам аутолитического очищения, созданная благодаря применению изделия, может привести к тому, что рана будет казаться больше при нескольких первых сменах изделия.

При возникновении признаков раздражения (покраснение, воспаление), мацерации (побледнение кожи) или появление гипергрануляций (чрезмерное разрастание в ране соединительной ткани), необходимо проконсультироваться с врачом.

Во время смены изделия следует оценивать состояние раны на: наличие признаков инфицирования (усиление боли, возникновение кровотечения, гипертермия/гиперемия окружающих рану тканей, увеличение уровня экссудата), на изменение цвета раны и/или появление запаха из нее, а также на появление каких-либо других неожиданных симптомов (например, мацерации или гипергрануляции).

При замене изделия следует оценивать состояние раны, обращая при этом внимание на наличие признаков развития инфекционно-воспалительного процесса (усиление боли, возникновение кровотечения, гипертермия/гиперемия окружающих рану тканей, выделение экссудата), на изменение цвета раны и/или запаха из нее, а также на появление каких-либо других неожиданных симптомов (например, мацерации или гипергрануляции).

Изучение эффективности применения Средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) при простом герпесе или импетиго не проводилось. Кроме того, в отношении трофических венозных язв голени, пролежней, диабетических язв, ожогов второй степени, донорских участков, хирургических или травматических ран, заживающих первичным либо вторичным натяжением, следует учесть следующее:

- лечение вышеперечисленных типов ран должно осуществляться только под наблюдением врача;

- при наличии показаний должны быть приняты соответствующие вспомогательные меры (например, применение градуированной компрессии путем эластичного бинтования нижней конечности при лечении трофических венозных язв голени или меры по уменьшению сдавливания пораженных участков при лечении пролежневых язв);

- колонизация длительно незаживающих ран встречается часто и не является противопоказанием к применению изделия (под врачебным контролем изделие можно использовать на инфицированных ранах совместно с проведением соответствующей антибактериальной терапии и частыми осмотрами);

- при язвах, вызванных синдромом диабетической стопы, необходимо обеспечить контроль уровня глюкозы в крови, а также выполнение соответствующих вспомогательных мер;

- при ожогах второй степени, если рана не эпителизируется через 14 дней, следует рассмотреть необходимость выполнения альтернативных хирургических процедур.

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) можно разрезать, чтобы придать требуемые форму и размер, в соответствии с указаниями врача. Если изделие было разрезано, то для обеспечения его надежного прикрепления может потребоваться дополнительная фиксация с помощью лейкопластыря. При разрезании изделия может быть нарушен антивирусный/антибактериальный барьер, создаваемый им.

Инструкция по применению

1. Не используйте изделие, если его индивидуальная стерильная упаковка повреждена.

2. Подготовка и очищение раны:

Перед наложением средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) выполните в обычном порядке очистку раневой поверхности, используя соответствующее очищающее

средство для ран, обработайте антисептиком и просушите окружающий ее кожный покров. Убедитесь, что на поверхности кожи, окружающей раневой дефект, отсутствуют следы каких-либо эмолентов или средств на масляной основе, которые могут ухудшить адгезивные свойства изделия.

3. Подготовка и наложение средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

а) Выберите подходящий размер и форму средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) с таким расчетом, чтобы края его центральной абсорбирующей прокладки как минимум на 1 см (1/3 дюйма) перекрывали границы раневого дефекта.

б) Извлеките средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) из стерильной упаковки, при этом сводя к минимуму контакт пальцев с поверхностью изделия, прилегающей к ране, а затем отделите защитное покрытие.

в) Удерживая средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) над раневой поверхностью, выровняйте по вертикали центры изделия и раны. Наложите средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на раневую поверхность, аккуратно разгладьте изделие и убедитесь, что оно приклеено к окружающей рану коже по всему своему периметру.

г) Путем разрезания средству перевязочному Фоум Лайт (Foam Lite) можно придавать нужную форму для наложения покрытий на десмургически неудобные участки поверхности тела, такие как пятки, области локтевых суставов и другие. В таких случаях для закрепления изделия на месте дополнительно может потребоваться применение лейкопластыря или других средств фиксации.

д) После завершения процедуры наложения средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) на рану утилизируйте неиспользованные части изделия.

4. Снятие средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite)

а) Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) следует заменить при наличии соответствующих клинических показаний (например, при протекании изделия, возникновении кровотечения из раны, усилении боли, подозрении на развитие инфекционно-воспалительного процесса). Максимальное рекомендуемое время ношения одного изделия - до семи дней.

б) Для снятия средства перевязочного Фоум Лайт (Foam Lite) аккуратно надавите на кожу и приподнимите один угол изделия. Продолжайте приподнимать изделие, пока все его края не отделятся от кожного покрова. Аккуратно снимите средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) с поверхности раны и утилизируйте его в соответствии с положениями местных клинических протоколов.

Храните раневые покрытия при комнатной температуре (10°C - 25°C/50°F - 77°F).

Оберегайте изделие от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в сухом месте.

Если вам необходимо проконсультироваться или получить дополнительную информацию, пожалуйста, свяжитесь со службой оказания профессиональных услуг компании ConvaTec или посетите наш сайт в сети Интернет по адресу www.convatec.com.

Сделано в Соединенном Королевстве

Все права защищены © 2020 ConvaTec Inc.

19. Маркировка, макеты маркировки

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на групповую и/или индивидуальную упаковку и этикетку медицинского изделия.

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке:

- Наименование изделия
- Размер изделия и размер абсорбирующей прокладки
- Знак СЕ-марки
- Логотип компании-производителя ConvaTec
- Страна и адрес места производства
- Штрих код
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Запрет на повторное использование»
- Символ «Стерильно», стерилизовано этиленоксидом
- Наименование компании-производителя ConvaTec
- Срок годности, обозначенный символом «Использовать до»
- Место открытия индивидуальной упаковки и краткие инструкции (в виде рисунка) по извлечению средства перевязочного из упаковки и его наложению на раневую поверхность

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование изделия (в том числе на русском языке)
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Знак СЕ-марки
- Количество изделий в упаковке (10)
- Размер изделия и размер абсорбирующей прокладки
- Символ «Стерильно», стерилизовано этиленоксидом
- Срок годности, обозначенный символом «Использовать до»
- Наименование компании-производителя ConvaTec
- Логотип компании-производителя ConvaTec
- Страна и адрес места производства
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе
- Наименование и адрес подразделения, отвечающего за глобальное обеспечение качества
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Штрих-код
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Температурный диапазон» (от плюс 10° С до плюс 25 °С)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Информация о представительстве в России
- Надпись «нетоксично»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о сроке хранения

На рисунке 19.1 изображен макет этикетки для групповой упаковки

Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран

РУ № ____/____ от __. __. ____ г.
 Срок хранения: 2 года.
 Размер указан на упаковке.

 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

Уполномоченный представитель производителя:
 ЗАО «КонваТек», 115054, г. Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1,
 тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94
 Нетоксично

Место производства:
 ConvaTec Limited/КонваТек Лимитед, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom/
 Соединенное королевство.

Рисунок 19.1– макет этикетки для групповой упаковки

В таблице 19.1 описано значение символов маркировки.

Таблица 19.1 – Символы, используемые для маркировки изделия

 Номер по каталогу	 Запрет на повторное применение!	 Производитель (ЕС)	 Обратитесь к инструкции по применению	 Беречь от влаги
 Не использовать при повреждении упаковки	 Код партии	 XXXX Знак CE-марки	 Не содержит латекса	 Использовать до
 Не допускать воздействия солнечного света	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 Температурный диапазон	 Уполномоченный представитель Европейском Сообществе	 Знак соответствия при декларировании соответствия

 Символ «Стерильно», стерилизовано этиленоксидом				
--	--	--	--	--

Примечание: год и месяц изготовления могут быть определены по коду партии, где первая цифра кода соответствует году изготовления, а следующая за ней буква английского алфавита (буква “I” не учитывается в этом перечне) – месяцу изготовления. Пример: код партии **0J00856**, год изготовления **2020**, месяц изготовления – **сентябрь** (соответствие порядковому номеру буквы английского алфавита, исключая букву “I”).

20. Требования к утилизации

Утилизация отходов:

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (при наличии), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

21. Гарантии изготовителя

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 22.1 отражает гармонизированные стандарты, которые применялись в руководящих и/или в справочных целях.

Таблица 22.1

Стандарт	Обозначение
BS EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

AAMI TIR28:2016	Внедрение продукта и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом
ISO 11135: 2014	Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1: 2018 COR 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
MEDDEV 2.7.1 rev 4 2016	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 13726-1:2002 COR 2003	Методы испытаний для первичных раневых повязок. Аспекты абсорбционной способности
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных раневых повязок. Паропроницаемость в проницаемых пленочных повязках
EN 13726-3:2003	Методы испытаний для первичных раневых повязок. Водонепроницаемость
EN 13726-6: 2003	Методы испытаний для первичных раневых повязок. Контроль запахов
MDD 93/42/EEC	Директива на медицинские приборы, устройства, оборудование

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флентшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство
Тел. +44(0)1244584000, факс. +44(0)1244584311.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной Линии Поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, ФИЛИП ДЖОНС, адрес: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, должным образом назначенный и приведенный к присяге нотариус,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что у меня отсутствуют какие-либо основания сомневаться в подлинности документа, прилагаемого к настоящему удостоверению, а именно «Инструкции по применению на медицинское изделие» от 07 апреля 2021 г., подписанного от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Агнешкой Сикорска-Брзовска, Старшим менеджером регуляторного подразделения Современных средств для лечения ран.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ИЗЛОЖЕННОГО я скрепил документ собственноручной подписью и печатью конторы в вышеуказанном г. Виндзоре сегодня, в пятницу, 23 апреля 2021 г.

/подпись/

ФИЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Моя лицензия действительна пожизненно.

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского.

11729/21

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Средство перевязочное Фоум Лайт (Foam Lite) на пенной основе с силиконом для лечения ран “, представленного на русском и английском языках.]

[На бланке компании «КонваТек Лимитед»]

«КонваТек Лимитед»
Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд
Флинтшир
CH5 2NU
Великобритания
(First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom)

www.convatec.com

Тел: +44 (0) 1244 584300 / факс: +44 (0) 1244 584311

07 апреля 2021 г.

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус