

HARTMANN



Dr. Michael Banz

Vice President Corporate Legal

Jens-Christian Bielak

Vice President Corporate Taxes

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязки стерильные, гидроактивные: HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave

1

2013г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Повязки стерильные, гидроактивные: HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. HydroClean круглые 4 см; 5,5 см.
2. HydroClean овальные 4 x 7 см.
3. HydroClean квадратные 7,5 x 7,5 см; 10 x 10 см.
4. HydroClean plus круглые 4 см; 5,5 см.
5. HydroClean plus квадратные 7,5 x 7,5 см; 10 x 10 см.
6. HydroClean plus cavity круглые 4 см; 5,5 см.
7. HydroClean plus cavity 7,5 x 7,5 см; 10 x 10 см.
8. HydroTac transparent 5 x 7,5 см; 10 x 10 см; 10 x 20 см; 20 x 20 см.
9. HydroTac transparent comfort 12,5 x 12,5 см (8 x 8 см); 10 x 20 см (5,5 x 15,5 см).
10. HydroTac concave 18,5 x 18,5 см.

3. НАЗНАЧЕНИЕ.

Повязки стерильные, гидроактивные способствуют заживлению ран во влажной среде, особенно хронических, плохо заживающих ран (например, при трофических венозных язвах, диабетических язвах, пролежнях) (очищения раны, а также для стимулирования процессов грануляции и эпителизации).

HydroClean

После наложения повязки HydroClean непрерывно выделяет раствор Рингера в рану и поглощает раневой экссудат. Таким образом, обеспечивается эффективное очищение раны посредством механизма «промывание-обсорбция». Суперабсорбирующий полиакрилат (САП) инактивирует матриксные металлопротеазы (ММП), которые тормозят процесс заживления раны. Это приводит к возобновлению процесса заживления хронических ран.

HydroClean plus

После наложения повязки HydroClean plus непрерывно выделяет раствор Рингера в рану и поглощает раневой экссудат. Таким образом, обеспечивается эффективное очищение раны посредством механизма «промывание-обсорбция». Антисептик полигексаметилен бигуанид, связанный в ядре с суперабсорбирующим полиакрилатом (САП), действует антибактериально и сдерживает рост микроорганизмов внутри подушечки, предотвращая реконтаминацию раны. Суперабсорбирующий полиакрилат (САП) инактивирует матриксные металлопротеазы (ММП), которые тормозят процесс заживления раны. Это приводит к возобновлению процесса заживления хронических ран.

HydroClean plus cavity

После наложения повязки HydroClean plus cavity непрерывно выделяет раствор Рингера в рану в течение трех дней и поглощает раневой экссудат. Таким образом, обеспечивается эффективное очищение раны посредством механизма «промывание-обсорбция». Антисептик полигексаметилен бигуанид, связанный в ядре с суперабсорбирующим полиакрилатом (САП), действует антибактериально и сдерживает рост

5

микроорганизмов внутри подушечки, предотвращая реконтаминацию раны. Суперабсорбирующий полиакрилат (САП) инактивирует матриксные металлопротеазы (ММП), которые тормозят процесс заживления раны. Это приводит к возобновлению процесса заживления хронических ран.

HydroTac transparent

После наложения повязки благодаря высокому содержанию воды (порядка 60%) она моментально создает и поддерживает влажную раневую среду, способствуя быстрому отторжению некротических масс, стимулирует процесс грануляции и эпителизации. Не раздражая раны, безболезненно и без остатков удаляется.

HydroTac transparent comfort

После наложения повязки благодаря высокому содержанию воды (порядка 60%) она моментально создает и поддерживает влажную раневую среду, способствуя быстрому отторжению некротических масс, стимулирует процесс грануляции и эпителизации. Не раздражая раны, безболезненно и без остатков удаляется.

HydroTac concave

После наложения повязки HydroTac concave абсорбирует раневой экссудат и высвобождает влагу даже при наложении на сухие раны. Благодаря применению технологии AquaClear обеспечивается и сохраняется оптимальная сбалансированная влажность раневой среды. Благодаря губчатой структуре и капиллярному эффекту вертикальной абсорбции избыточный раневой экссудат быстро и эффективно впитывается и надежно удерживается во внутреннем слое даже при компрессионном действии на повязку, что позволяет сочетать лечение с компрессионной терапией.

Область применения – десмургия.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Размеры изделий:

Размеры	Форма	Масса(г)	HydroClean (см)	Допуски
	Круглые	9,0	4 см.	(±5%)
		18,5	5,5 см.	(±5%)
	Овальные	15,0	4 x 7 см.	(±5%)
	Квадратные	43,2	7,5 x 7,5 см.	(±5%)
		75,0	10 x 10 см.	(±5%)

Размеры	Форма	Масса(г)	HydroClean plus	Допуски
	Круглые	9,0 (±5%)	4 см. (±5%)	(±5%)
		18,5 (±5%)	5,5 см. (±5%)	(±5%)
	Квадратные	43,2 (±5%)	7,5 x 7,5 см. (±5%)	(±5%)
		75,0 (±5%)	10 x 10 см. (±5%)	(±5%)

Размеры	Форма	Масса (г)	HydroClean plus cavity	Допуски
	Круглая	9,0	4 см.	(±5%)
		18,5	5,5 см.	(±5%)
	Квадратные	43,2	7,5 x 7,5 см.	(±5%)
		75,0	10 x 10 см.	(±5%)

Размеры	HydroTac transparent	HydroTac transparent comfort	Допуски
---------	----------------------	------------------------------	---------

		Наружный размер (внутренний размер)	
	5 x 7,5 см	12,5 x 12,5 см (8 x 8 см)	(±5%)
	10 x 10 см	10 x 20 см (5,5 x 15,5 см)	(±5%)
	10 x 20 см		(±5%)
	20 x 20 см		(±5%)
Толщина Гель:	1,9-2,3 мм	—	—
Гель+фиксирующая фольга:	—	1,2-1,5 мм	—
Масса гелевой основы:	2,16 кг/кв.м	1,5 кг/кв.м	±0,2кг/кв.м
Водопоглощающая способность:	после 1ч: не менее 0,3г/г	после 48 мин: не менее 1,0г/г	—

Размеры	HydroTac concave	Допуски
	18,5 x 18, 5см	(±5%)
Впитывающая способность	Не менее 9,5 г/г	—
Скорость паропроницаемости в вертикальном положении	Не менее 1800 г/кв.м в течении 24 ч.	—

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Перед применением повязок необходимо провести полное медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Использовать в соответствии с рекомендациями врача, при комнатной температуре, с соблюдением правил асептики и в соответствии с рекомендациями, указанными на упаковке. Следует применять в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания: Не следует использовать гидроактивные повязки HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из их компонентов. Терапия во влажной среде с применением раствора Рингера не вызывает мацерации здоровых клеток, однако подошвенный роговой слой может разбухнуть, о чем будет свидетельствовать появление белого налета. При этом рекомендуется обрабатывать края раны мазью или водоэмульсионной эмульсией. При этом следить за тем, чтобы на коже не оставалось никаких следов.

Перед каждым лечением инфицированных или плохо заживающих ран необходимо провести полное медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с помощью HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity не может заменить лечение основного заболевания, которое замедляет процесс заживления раны.

Не следует использовать гидроактивные повязки HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из их компонентов.

Нельзя применять при клинически инфицированных ранах и ожогах третьей степени.

Перед каждым лечением плохо заживающих ран необходимо провести полное медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с помощью повязок HydroTac transparent, HydroTac transparent эффективно поддерживает, но не может заменить лечение основного заболевания, которое замедляет процесс заживления раны.

Нельзя применять гидроактивные повязки HydroTac concave при наличии повышенной чувствительности к какому-либо из их компонентов. Перед каждым лечением плохо заживающих ран необходимо провести полное медицинское обследование с целью оценки состояния раны и выявления факторов, препятствующих ее заживлению. Лечение с помощью повязок HydroTac concave эффективно поддерживает, но не может заменить лечение основного заболевания, которое замедляет процесс заживления раны. При клинически инфицированных ранах и открытых повреждениях костей и сухожилий повязки можно применять только под наблюдением врача. Повязки нельзя применять одновременно с окислителями, такими как раствор гипохлорита или раствор перекиси водорода, так как может быть поврежден прилегающий к ране слой повязки.

Возможные побочные действия.

HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity: В начале заживления ран повязками HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity рана может увеличиться из-за того, что ее края захватывают участки кожи, которые были повреждены ещё до начала терапии. Это свидетельствует о начале процесса заживления раны. Во время терапии во влажной среде встречается покраснение кожи вокруг раны, которое, как правило, свидетельствует о реактивации кровообращения вследствие очищения раны. Во время использования повязок может возникнуть спонтанное кровотечение, которое, как и покраснение кожи, как правило, свидетельствует о том, что идет процесс заживления раны, но все же в каждом отдельном случае оно должно быть оценено врачом. Терапия с применением повязок обычно не причиняет боли, однако любая повязка, наложенная на открытую рану, может вызывать механическое раздражение раневой поверхности. Для снижения болезненности рекомендуется через несколько часов после наложения смочить повязку физиологическим раствором (не меняя её); при необходимости могут быть назначены обезболивающие средства. HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave : Нет побочных эффектов.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Перед наложением повязок необходимо помыть руки или обработать их антисептиком. Выполнить тщательный туалет раны. Подобрать повязку соответственно размеру и форме раны таким образом, чтобы она выступала за края раны на 2 см. Вскрыть стерильную упаковку, достать повязку и наложить на рану в соответствии с инструкцией по применению.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

HydroClean

Подобрать повязку соответственно размеру и форме раны таким образом, чтобы она выступала за края раны на 2 см. Вскрыть стерильную упаковку, достать повязку, наложить повязку на рану так, чтобы она надежно контактировала с раневой

поверхностью и слегка закрывала края раны. Повязка ГидроКлин предназначена для лечения плоских ран. Зафиксировать повязку бинтом или пластырем. Смена повязки осуществляется через 24 часа. Повязку нельзя разрезать, необходимо сразу подбирать её по размеру раны. После использования утилизировать повязку согласно положению по утилизации медицинских отходов.

HydroClean plus, HydroClean plus cavity

Подобрать повязку соответственно размеру и форме раны таким образом, чтобы она выступала за края раны на 2 см. Вскрыть стерильную упаковку, достать повязку, наложить повязку на рану так, чтобы зеленая маркировка осталась наверху и чтобы повязка надежно контактировала с раневой поверхностью и слегка закрывала края раны. Повязка ГидроКлин плюс предназначена для лечения плоских ран, ГидроКлин плюс кевити – для тампонирования полостей и глубоких ран. Зафиксировать повязку бинтом или пластырем. Смена повязки осуществляется через 72 часа. При высокой потребности раны в жидкости повязка может преждевременной пересохнуть. В этом случае повязку следует сменить преждевременно. В большинстве случаев повязку можно без особых проблем снять с раны. В тех случаях, когда подушечка плохо отходит от раны, смочите повязку раствором Рингера перед её удалением и через несколько минут её можно будет удалить. Повязку нельзя разрезать, необходимо сразу подбирать её по размеру раны. После использования утилизировать повязку согласно положению по утилизации медицинских отходов.

HydroTac transparent , HydroTac transparent comfort

Подобрать повязку соответственно размеру и форме раны таким образом, чтобы она выступала за края раны на 2 см. Вскрыть стерильную упаковку, достать повязку, наложить повязку на рану так, чтобы она надежно контактировала с раневой поверхностью и слегка закрывала края раны. Зафиксировать повязку бинтом или пластырем. Повязка ГидроТак транспарент комфорт не нуждается в дополнительных средствах фиксации, так как снабжена клеящим рантом. При небольшом объеме экссудата повязка может оставаться на ране до 7 дней. Сигналом к смене служат помутнение и деформация повязки. После использования утилизировать повязку согласно положению по утилизации медицинских отходов.

HydroTac concave

Подобрать повязку соответственно размеру и форме раны таким образом, чтобы она выступала за края раны на 2 см. Вскрыть стерильную упаковку, достать повязку, наложить повязку на рану так, чтобы бежевый покрывающий слой оказался наверху, и чтобы повязка надежно контактировала с раневой поверхностью и слегка закрывала края раны. Зафиксировать повязку бинтом или пластырем. Повязка ГидроТак конкэйв не нуждается в дополнительных средствах фиксации, так как снабжена клеящим рантом. Повязка может оставаться на ране несколько дней. Смена повязки необходима, когда экссудат выступил за края раны. После использования утилизировать повязку согласно положению по утилизации медицинских отходов.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

Хранение:

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания прямых солнечных лучей. Температура хранения не должна превышать 30 градусов.

Транспортировка:

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.).

Утилизация:

Использованные материалы можно утилизировать на свалках домашнего мусора и отходов согласно действующим правилам. В случае возникновения вопросов по утилизации свяжитесь с компанией ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по тел.: 8 (495) 796-99-61/69

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Стерильные изделия упакованы в индивидуальные стерильные упаковки из фольги, состоящей из алюминия, полиэтилена и полиэтилентерефталата, сложены в складные картонные коробки по 10 шт., и далее в транспортные коробки согласно DIN, заклеены липкой лентой и упакованы в Европалеты.

Информация на групповой и индивидуальной упаковке:

1. Название изделия
2. Наименование производителя
3. Размеры
4. Символы:
 - «Не использовать повторно»
 - «Беречь от влаги»
 - «Обратитесь к инструкции по применению»
 - «Ограничение температуры»
 - «Годен до»
 - «стерилизация паром или сухим жаром» (для HydroClean, HydroClean plus, HydroClean plus cavity)
 - «Стерилизация с применением радиации» (для HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave)
 - «№ партии»
 - «Номер в каталоге»
 - «Символ CE»

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 2 года.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель PAUL HARTMANN AG, («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Германия, гарантирует соответствие повязок стерильных всем показателям и свойствам, указанным в данной инструкции, при условии выполнения правил транспортировки, хранения и использования. Если до истечения гарантийного срока будут обнаружены дефекты, необходимо обратиться в службу клиентской поддержки или связаться с региональным дистрибьютором.

Производитель:

PAUL HARTMANN AG, («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Германия
Адрес: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany,
Телефон: 07321360, Факс: 07321363636

IVF HARTMANN AG, («ИВФ ХАРТМАНН АГ»), Швейцария
Адрес: CH-8212 Neuhausen, Switzerland.
Телефон +41 / 52 674 31 11, Факс+41 / 52 672 74 41

Региональный дистрибьютор в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,
Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7., стр.1
Тел./факс: 8 (495) 796-99-61/69.



Urkundenrolle-Nr. UR 1312 / 2013

Notarkanzlei Käppeler* Hauptstr. 4*89522 Heidenheim / Brenz
Tel. 07321/23045*Fax 07321/730042
Az.: UZ 1413 / 2013

**Notarielle Beglaubigung /
Authentication of Signature**

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir vollzogene
Unterschriften von

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

1. Herrn/Mr. Dr. Michael Banz, geboren am / born on 09.07.1960,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,

- persönlich bekannt/personally known -
2. Herrn/Mr. Jens-Christian Bielak, geboren am / born on 05.01.1971,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,

- ausgewiesen durch Personalausweis/identified by german identity card -

have hereunto set
their hands.

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft

in Heidenheim an der Brenz – Reg.Nr. HRB 661090 -

Aufgrund Einsicht in das
Handelsregister vom
24.07.2013 der Firma

After having taken access
to the Register of Commerce
on 24.07.2013 of the

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft

in Heidenheim an der Brenz – Reg.Nr. HRB 661090 -

beim Amtsgericht Ulm,
bescheinige
ich, dass diese Personen
zur Vertretung der
genannten Gesellschaft
berechtigt sind.

deposited at the District
Court of Ulm
I hereby certify that the
mentioned persons are
authorized to act on
behalf of this company and
to safeguard the company's
interest.

«Dokument_Nr.»

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

These persons are as far
as I can appreciate qualified
to act and to contract.

Heidenheim / Brenz, den 22.08.2013

Käppeler
Notar/Notary Public



I. APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Christoph A. Käppeler

3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar.

4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars Christoph A. Käppeler.

Bestätigt

5. in Ellwangen/Jagst

6. am

. Aug. 2013

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

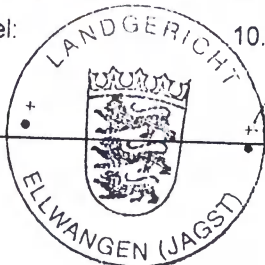
8. unter Nr. 910 a - 1283/13

9. Stempel:

10. Unterschrift:

Unkel

Präsident des Landgerichts



/логотип/
Хартманн

/подпись/
Д-р Михаэль Банц
Руководитель Корпоративного юридического отдела

/подпись/
Йенс-Кристиан Билак
Руководитель Отдела корпоративных налогов

/Герб земли Баден-
Вюртемберг/

**Запись № UR 1312 в реестре для регистрации нотариальных
действий за 2013 год**

Нотариальная контора Кеппелер* Хауптштрассе 4*89522
Хайденхайм-на-Бренце

Тел. 07321/23045* Факс 07321/730042

Номер документа: UZ 1413/2013

Нотариальное заверение

Я, Кристоф А. Кеппелер, настоящим удостоверяю подлинность находящихся на предыдущей странице подписей, которые в моем присутствии поставили

1. господин д-р Михаэль Банц, дата рождения: 09.07.1960,

со служебным адресом: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе 12,

- известный мне лично —

2. господин Йенс-Кристиан Билак, дата рождения: 05.01.1971 г.,

со служебным адресом: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе 12,

- удостоверивший свою личность предъявлением паспорта.

Указанные лица действуют в интересах фирмы

акционерное общество «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

в г. Хайденхайм-на-Бренце -- регистрационный номер HRB 661090 -

На основании просмотра данных Торгового реестра от 24.07.2013 фирмы

акционерное общество «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

в г. Хайденхайм-на-Бренце -- регистрационный номер HRB 661090, -

находящегося на хранении в Суде первой инстанции г. Ульм, я удостоверяю, что указанные лица имеют право представлять интересы названной компании.

олько мне позволяют оценить данные, указанные лица дееспособны.

йденхайм-на-Бренце. 22.08.2013 г.

одпись/

Кеппелер/ нотариус

/Круглая гербовая печать: Кеппелер, нотариус г. Хайденхайм-на-Бренце /

I. Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. подписан

нотариусом Кристофом А. Кеппелером

3. действующим в качестве

государственного нотариуса

4. скреплен служебной

нотариуса Кристофа А. Кеппелера

печатью

Удостоверено

5. в г. Эльванген (Ягст)

6.23 августа 2013 г.

7. Председателем Земельного суда

8. за номером 910a -1083/13

9. Печать/ штамп

10. Подпись

/Круглая гербовая печать:

/подпись/

Земельный суд г. Эльванген

Ункель

(Ягст)/

Председатель Земельного суда

Переводчик Корнева Е.В.

16
Город Москва.

Восьмого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2 1024

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Подписано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



08 МАЙ 2014 года.

Город Москва

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с подлинника документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2025

Взыскано по тарифу 10 руб

ВРИО нотариуса [подпись]



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 14 листа(ов)

Нотариус [подпись]

ВРИО