Общество с ограниченной ответственностью
Новые Перевязочные Материалы
Россия, 141351, Московская область,
г.Сергиев-Посад, д. Жучки, д. 2И
тел. (495) 984-58-79
e-mail: info@voscopran.ru
www.voscopran.ru

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
Общества с ограниченной ответственностью
"Новые Перевязочные Материалы"

Быков А.Ю.

от 20.10.2020
Редакция №2

Инструкция по применению медицинского изделия

ПОВЯЗКИ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ ИЗ ТЕКСТИЛЬНОГО ПОЛОТНА С ОТКРЫТОЯЧЕИСТОЙ СТРУКТУРОЙ, С ПАРАФИНОМ, СТЕРИЛЬНЫЕ, «ПАРАПРАН»

по ТУ 9393-011-52708501-2004;
РУ № ФСР 2008/02200 от 17.03.2015 г

Наименование медицинского изделия
Повязки атравматические из текстильного полотна с открытоячеистой структурой, с парафином, стерильные, «Парапран» по ТУ 9393-011-52708501-2004
Варианты исполнения:
Повязки атравматические из текстильного полотна с открытоячеистой структурой, с парафином, стерильные, «Парапран»
по ТУ 9393-011-52708501-2004 следующих исполнений:
Повязка атравматическая, стерильная, «Парапран» (без лекарственных средств);
Повязка атравматическая антимикробная, стерильная (с хлоргексидином), «Парапран-Хг»;
Повязка атравматическая антимикробная, стерильная (с сангвиритрином), «Парапран-Ср»;
Повязка атравматическая антимикробная, стерильная (с мирамистином), «Парапран-Мм»;
Повязка атравматическая обезболивающая, стерильная (с лидокаином), «Парапран-Лк»;
Повязка атравматическая обезболивающая, стерильная (с тримекаином), «Парапран-Тк»;
Повязка атравматическая стимулирующая, стерильная (с химопсином), «Парапран-Хп»;
Повязка атравматическая стимулирующая, стерильная (с химотрипсином), «Парапран-Хт».

Назначение: Предназначены для оказания первой помощи при травматических повреждениях, лечения ран различной этиологии, а также закрытия послеоперационных ран.

Показания к применению медицинского изделия:

Исполнение: Повязка атравматическая, стерильная, «Парапран» (без лекарственных средств). Применяется для оказания первой помощи в качестве атравматической повязки для закрытия инфицированных и послеоперационных ран.

Исполнение: Повязка атравматическая антимикробная, стерильная, (с хлоргексидином), «Парапран – Хг». Применяется в качестве атравматической повязки для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, для лечения ран с выраженными деструктивными процессами в фазе гидратации с целью оказания асептического и очищающего дегидратирующего действия.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Исполнение: Повязка атравматическая антимикробная, стерильная, (с сангвиритрином) «Парапран – Ср. Применяется в качестве атравматической повязки для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, для лечения ран с выраженными деструктивными процессами в фазе гидратации с целью оказания асептического и очищающего дегидратирующего действия.

Исполнение: Повязка атравматическая антимикробная, стерильная, (с мирамистином) «Парапран - Мм». Применяется в качестве атравматической повязки для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, для лечения ран с выраженными деструктивными процессами в фазе гидратации с целью оказания асептического и очищающего дегидратирующего действия.

Исполнение: Повязка атравматическая обезболивающая, стерильная, (с лидокаином) «Парапран - Лк». Применяется в качестве обезболивающей атравматической повязки при болевых синдромах поверхностных ран.

Исполнение: Повязка атравматическая обезболивающая, стерильная, (с тримекаином) «Парапран - Тк». Применяется в качестве обезболивающей атравматической повязки при болевых синдромах поверхностных ран.

Исполнение: Повязка атравматическая стимулирующая, стерильная, (с химопсином) «Парапран - Хп». Применяется в качестве атравматической повязки для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, для лечения ран с выраженными деструктивными процессами в фазе гидратации с целью оказания асептического и очищающего дегидратирующего действия.

Исполнение: Повязка атравматическая стимулирующая, стерильная (с химотрипсином) «Парапран - Хт». Применяется в качестве атравматической повязки для местного лечения гнойно-воспалительных процессов, для лечения ран с выраженными деструктивными процессами в фазе гидратации с целью оказания асептического и очищающего дегидратирующего действия.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия.
Побочные эффекты: местные реакции, околораневой дерматит, зуд в месте применения. При появлении побочных эффектов следует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Не использовать при повреждении упаковки.

Риски применения:

				Начальный уровень риска				Остаточный уровень риска		
№	Описание	Причина	Последствия	P	S	R	Сокращение риска	P	S	R
1	Биологический риск	Загрязнение как самого изделия, так и раневой поверхности	Нагноение раны	3	2	6	Внесение предупреждений о гигиене раны в инструкцию по применению	2	2	4
2	Риск, связанный с биологической совместимостью	Компоненты изделия	Индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия	4	2	8	Внесение предупреждений в инструкцию по применению	2	2	4
3	Риски, связанные с потерей изделием его свойств	Хранение или применение в условиях окружающей среды, которые отличаются от утвержденных	Невозможность оказать помощь	2	4	8	Внесение изменений в инструкцию по применению	1	3	3
4	Риски, связанные с	Несоответствующая упаковка	Невозможность оказать помощь	2	4	8	Тестирование упаковки на	1	4	4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Описание	Причина	Последствия	Начальный уровень риска			Сокращение риска	Остаточный уровень риска		
				P	S	R		P	S	R
	потерей изделием его свойств	(загрязнение и/или повреждение медицинского изделия)					различные воздействия.			
5	Повреждение Изделия при транспортировке	Непригодная для транспортирования тара	Изделие имеет механические повреждения и не пригодно для использования	3	2	6	Разработать конструкцию тары Графические символы на упаковке.	2	2	4
6	Непонимание условий применения и утилизации	Маркировка и/или информационный листок, поставляемый с изделием	Невозможность обеспечения нормального функ-ционирования изделия	3	3	9	Проработать маркировку изделия	1	2	2
7	Пользователь не может использовать устройство по назначению	Неподходящее и/или отсутствующее инструкция по применению	Возможно неправильное применение изделия	4	4	16	Корректная инструкция по применению. Проверка сопроводительной документации при отгрузке	1	3	3
8	Неверная подготовка изделия к применению	Проведение неполной подготовки изделия перед использованием	Невозможность / отсрочка оказания помощи	3	2	6	Добавить требования в инструкции по применению	2	2	4
9	Изменение процесса производства	Производство изделия, не отвечающего техническим условиям	Потеря функциональных возможностей; Короткий срок службы изделия	4	3	12	Технические требования, технические спецификации установлены в инструкциях по применению и ТУ. 100% проверка готовой продукции.	1	3	3
10	Неправильная подготовка	Производство изделия, не отвечающего техническим условиям	Потеря функциональных возможностей; Короткий срок службы устройства; Заражение / травма пациента	4	3	12	Процедура контроля изменений, контроль процедуры продукции, несоответствующей требованиям. Производственная проверка, проводимая оператором и проверка готовой	1	3	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				Начальный уровень риска				Остаточный уровень риска		
№	Описание	Причина	Последствия	P	S	R	Сокращение риска	P	S	R
							продукции.			

Область применения: могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту. Предназначены для медицинских работников, а также для лиц, не имеющих медицинского образования

Основные технические характеристики: повязки представляет собой изделие, состоящее из покровного слоя, выполненного из текстильного полотна с открытоячеистой структурой, пропитанного парафином с лекарственными аппликациями или без аппликаций.
Повязки выпускаются следующих размеров: (5,0х7,5)см ± 1,0см; (7,5х10,0)см ± 1,0см; (10х15)см ± 1,0см, (10х20)см ± 1,0см, (10×25)см ± 1,0см, (10х50)см ± 1,0см, (10х100)см ± 2,0см.

Повязки должны быть стерильными. Стерилизация радиационная по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2. Поглощенная доза стерилизации (15-21) кГр.

Состав:
Исполнение: «Повязка атравматическая, стерильная, «Парапран» (без лекарственных средств)»
- текстильное полотно
- мягкий парафин

Исполнение: «Повязка атравматическая, антимикробная, стерильная, (с хлоргексидином), «Парапран-Хг»
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- хлоргексидин

Исполнение: «Повязка атравматическая, антимикробная, стерильная (с сангвиритрином) «Парапран-Сг»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- сангвиритрин

Исполнение: «Повязка атравматическая, антимикробная, стерильная (с мирамистином) «Парапран-Мм»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- мирамистин

Исполнение: «Повязка атравматическая, обезболивающая, стерильная (с лидокаином) «Парапран-Лк»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- лидокаин

Исполнение: «Повязка атравматическая, обезболивающая, стерильная (с тримекаином) «Парапран-Тк»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- тримекаин

Исполнение: «Повязка атравматическая, стимулирующая, стерильная (с химопсином) «Парапран-Хп»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- химопсин

Исполнение: «Повязка атравматическая, стимулирующая, стерильная (с химотрипсином) «Парапран-Хт»:
- текстильное полотно
- мягкий парафин
- химотрипсин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ применения:
1.Вскрыть упаковку и достать повязку.
2. При необходимости повязка может быть разрезана с помощью ножниц.
3. Снять с повязки защитные пленки.
4. Аккуратно наложить повязку на раневую поверхность .
5. Накрыть повязку стерильной марлевой салфеткой и зафиксировать повязку бинтом или пластырем фиксирующем «Ролепласт».

При отсутствии клинической инфекции во время перевязки повязку «Парапран» можно оставить на месте, поменяв только вторичную впитывающую повязку. Частота смены повязки зависит от состояния раны и может колебаться от одного раза в сутки до двух раз в неделю. В случае прилипания повязки к поверхности раны смочите ее стерильным физиологическим раствором и аккуратно снимите.

ПОВЯЗКА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.
ОТПУСКАЕТСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА.

Транспортирование и хранение:
Условия хранения - 2(С) ГОСТ 15150 (хранить при температуре от -50 °С до +40°С при относительной влажности воздуха не более 98%.)
Условия транспортирования - по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150 (от - 50°С до +50 °С при относительной влажности воздуха не более 98%.)

Утилизация
Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б опасности.

Соответствие требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 15223 п.п.1.5.1.,1.5.2.,1.5.3., ГОСТ ISO 13485-2011, ГОСТ 31214-2016.

Гарантии изготовителя
Гарантийный срок годности со дня стерилизации – 3 года.

Производитель
(Организация, принимающая претензии):
Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы» Россия,
141351, Московская область, г. Сергиев Посад, д. Жучки, д.2И
Тел.: 8 (495) 984-58-79

Условные обозначения:

беречь от влаги

не использовать повторно

изготовлено из алюминия (при упаковке, содержащей алюминий)

знак соответствия при декларировании соответствия

не использовать при повреждении упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сшито и заверено печатью 5
(пять) лист 06

Организация: ООО «НПМ»
Должность: Исполнит. директор
ФИО: Быков А.Ю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU