



УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
Общества с ограниченной ответственностью
"Новые Перевязочные Материалы"

Быков А.Ю.



Инструкция по применению медицинского изделия

**ПОВЯЗКА РАНЕВАЯ, ПЛЕНОЧНАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ,
«ПОЛИПРАН»**

по ТУ 9393-010-52708501-2005

ПУ № ФСР 2008/02201 от XXXXXг

Наименование медицинского изделия

Повязка раневая, пленочная, стерильная, «Полипран» по ТУ 9393-010-52708501-2005

Варианты исполнения:

Повязка раневая, пленочная, стерильная «Полипран» по ТУ 9393-010-52708501-2005 следующих исполнений:

Повязка раневая, пленочная, стерильная «Полипран»;

Повязка раневая, пленочная, антибактериальная, стерильная (с гидроксиметилхиноксалиндиоксидом) «Полипран-Дд»;

Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная, (с лидокаином) «Полипран-Лк»;

Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная, (с тримекаином) «Полипран-Тк».

Назначение: для лечения ран различной этиологии.

Показания к применению медицинского изделия:

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, стерильная «Полипран»: Лечение гранулирующих ран, трофических язв, ожогов, пролежней, обладает микробо- и водонепроницаемостью извне, способствует восстановлению кожного покрова.

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, антибактериальная, стерильная (с гидроксиметилхиноксалиндиоксидом) «Полипран-Дд»: Лечение инфицированных ран, гранулирующих ран, трофических язв, ожогов, пролежней, обладает микробо- и водонепроницаемостью извне, способствует восстановлению кожного покрова.

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная (с лидокаином) «Полипран-Лк». Лечение гранулирующих ран, трофических язв, ожогов, пролежней, сопровождающихся болевым синдромом, оказывает локальное обезболивающее действие, обладает микробо- и водонепроницаемостью извне, способствует восстановлению кожного покрова.

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная (с тримекаином) «Полипран-Тк». Лечение гранулирующих ран, трофических язв, ожогов, пролежней, сопровождающихся болевым синдромом, оказывает локальное обезболивающее действие, обладает микробо- и водонепроницаемостью извне, способствует восстановлению кожного покрова.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав повязки.

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:

№	Описание	Причина	Последствия	Начальный уровень риска			Сокращение риска	Остаточный уровень риска		
				P	S	R		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 потерей изделием его свойств	Несоответствующая упаковка (загрязнение и/или повреждение медицинского изделия)	Невозможность оказать помощь	2	4	8	Тестирование упаковки на различные воздействия.	1	4	4
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 функционирования 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	Невозможность / отсрочка оказания помощи	3	2	6	Добавить требования в инструкции по применению	2	2	4

№	Описание	Причина	Последствия	Начальный уровень риска			Сокращение риска	Остаточный уровень риска		
				P	S	R		P	S	R
		использованием								
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 продукции.	1	3	3

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: повязка состоит из сополимера на основе винилацетата или поливинилацетата с лекарственными аппликациями или без аппликаций.

Повязки выпускаются следующих размеров: (7,5х 5,0) см; (7,5х10,0) см; (10х15) см; (10х20) см; (10х50) см; (10х100) см; (15х15) см. Допускаемое отклонение размеров $\pm 1,0$ см.

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

Состав:

Исполнение: Повязка раневая, пленочная, стерильная, «Полипран»:

- сополимер винилацетата

Исполнение: Повязка раневая, пленочная, антибактериальная, стерильная (с гидроксиметилхиноксалиндиоксидом) «Полипран-Дд» :

- сополимер винилацетата

- гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная (с лидокаином) «Полипран-Лк»

- сополимер винилацетата

- лидокаин

Исполнение: «Повязка раневая, пленочная, обезболивающая, стерильная (с тримекаином) «Полипран-Тк»:

- сополимер винилацетата
- тримекаин

Способ применения:

1. Вскрыть упаковку и достать повязку. Повязка в виде прозрачной пленки находится между двумя защитными слоями. 2. При необходимости повязку можно разрезать с помощью ножниц, не удаляя защитные слои. 3. Снять с повязки оба защитных слоя. 4. Аккуратно наложить повязку на раневую поверхность так, чтобы повязка выступала на 10-20 мм за края раны. Повязка фиксируется на влажной ране самостоятельно. Если рана сухая, смочить по краям дистиллированной водой. 5. При необходимости легко зафиксировать 1-2 слоями х/б бинта или пластырем фиксирующем «Ролепласт»
Периодичность перевязок определяется состоянием раны.

Повязка не предназначена для повторного применения.

Отпускается без рецепта врача.

Применять по назначению врача.

Транспортирование и хранение:

Условия хранения - 2(С) ГОСТ 15150 - 69 (от -50 °С до +40°С до при относительной влажности воздуха не более 98%)

Условия транспортирования - по условиям хранения - 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150 – 69 (от - 50°С до +50°С при относительной влажности воздуха не более 98%.)

Утилизация

Утилизация использованного изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к медицинским отходам класса Б.

Утилизация неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, предъявляемые к обращению с ТКО.

Соответствие требованиям: ГОСТ 1207-70 Пп. 1.3, 1.8, 1.11, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения со дня стерилизации - 3 года.

Производитель

(Организация, принимающая претензии):

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы» Россия, 141351, Московская область, Сергиево - Посадский ГО, д. Жучки, д.2И
Тел.: 8 (495) 984-58-79

Условные обозначения:



беречь от влаги



не использовать повторно



знак соответствия при декларировании соответствия



не использовать при повреждении упаковки

(черног) лист а

Организация: ООО «НПМ»

Должность: Исполнит. директор

ФИО: Быков

