КОПИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая

Версия 2023-11

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

	Verified and approved/ проверено и одобрено
Function/ Функция	Deputy of Head Regulatory Affairs International Заместитель руководителя международного регулирования
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования
Name/ Имя	Taras Zarichnyi/ Тарас Заричный
Date / Signature Дата/ Подпись 17.11.2023 i.v.	

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

Наименование медицинского изделия 3
Сведения о производителе 3
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ 3
Назначение медицинского изделия 3
Описание изделия 3
Состав 3
Показания к применению 4
Возможные области применения 4
Противопоказания 4
Меры предосторожности 4
Побочные эффекты 5
Способ применения 5
Особые примечания 6
Информация о потенциальных потребителях 6
Целевая группа пациентов 6
Ассортимент изделий 7
Основные технические характеристики 7
Взаимодействия с другими изделиями 7
Упаковка 8
Методы и средства очистки 8
Информация о стерилизации изделия 8
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 8
Сведения о маркировке медицинского изделия 8
Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия 9
Гарантийные обязательства 9
Срок годности 9
Рекламация 10
Общие примечания 10
Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие 10

Примечание: выше указанное оглавление не является частью инструкции-вкладыша, предусмотренной для пользователя.

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

Наименование медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая

I. Варианты исполнения:

1. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M (тонкая) - 10 шт./уп.
2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M - 10 шт./уп.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер L - 10 шт./уп.
4. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер XL - 10 шт./уп.
5. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, для брюшной полости - 10 (5x2) шт./уп.

II. Инструкция-вкладыш -1 шт.

Далее по тексту Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP, Повязка-губка.

Сведения о производителе

Производитель
«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

См. дополнительную этикетку на упаковке.

Назначение медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для помещения в рану на время проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) с помощью системы CNP* и позволяет равномерно распределять давление по всей поверхности раны и эффективно выводить экссудат из полости раны.
*CNP = controlled negative pressure = управляемое разрежение (контролируемое отрицательное давление).

Описание изделия

Повязка-губка имеет цвет от тёмно-серого до чёрного (антрацитовый) и является гидрофобной. Она состоит из 100% полиуретана с открытой структурой пор.
В зависимости от сценария применения, повязка-губка Suprasorb® CNP предлагается пользователям в различных размерах и формах (см. табл. 1). Благодаря своей конструкции изделие можно обрезать до необходимого размера.
Повязка-губка предназначена для одноразового использования и повторной стерилизации не подлежит.

Состав

Губка: 100% полиуретан, краситель: черный углерод

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

Показания к применению

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP можно использовать на неинфицированных, а также контаминированных, колонизированных, критически колонизированных или инфицированных ранах, если они слабо, умеренно или сильно экссудируют, поверхностны или глубоки.

Возможные области применения

- трофические язвы (венозные, артериальные, смешанные)
- пролежни
- поражения диабетической стопы
- посттравматические и послеоперационные раны
- первоначально инфицированные раны после хирургической обработки
- повреждения мягких тканей (рваные ушибы, отрыв кожных покровов)
- травмы с обнажением кости или брадитрофической ткани
- раны вследствии фасциотомии при компартмент-синдроме
- состояния после трансплантации кожи (например, сетчатый трансплантат, пока он не заживет благополучно на 5-6 день)
- инфекции раны грудины после хирургической обработки раны
- открытые абдоминальные операции, включая лечение свищей
- лечение ожогов 1 и 2 степени

Противопоказания

- Открытые сосуды, которые могут быть повреждены применением управляемого разрежения (контролируемого отрицательного давления). Это также относится к сосудистым анастомозам.
- Нарушения свертываемости крови (риск кровотечения).
- При острых незначительных и больших кровотечениях в области раны после травмы/хирургической обработки.
- Некроз тканей.
- Неисследованные свищи.
- Нелеченный остеомиелит.
- Злокачественные раны.
- Открытые органы без надлежащей защиты органов.
- Состояние сухой раны.
- Ожоги 3-й степени.
- Использование на грудине (за исключением инфекции раны грудины после хирургической обработки раны).
- Продукт нельзя использовать, если известна непереносимость или аллергия на компонент.

Меры предосторожности

1. Защитите сухожилия, связки и нервы, чтобы они не вступали в прямой контакт с повязкой-губкой для ран Suprasorb® CNP. Если необходимо защитить органы или чувствительные структуры тела, следует использовать дренажную пленку Suprasorb® CNP. Она поддерживает полноповерхностную эвакуацию экссудата. Подробности можно найти в инструкции по применению дренажной пленки Suprasorb® CNP.

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

2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является рентгенопрозрачной и не видна на рентгеновском снимке. Подсчитайте кусочки губки, которые вы удаляете из раны после использования, и убедитесь, что количество соответствует введенным кусочкам губки.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP может оставаться в области раны не более двух часов, если терапевтическая система Suprasorb® CNP не работает.
4. Особая осторожность и тщательный мониторинг требуются у пациентов с повышенным риском кровотечения.
5. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или случайно вскрыта.

Побочные эффекты

- В очень редких случаях при использовании могут возникнуть раздражения кожи, аллергия и/или боль.

Способ применения

1. **Подготовка раны:**
   Тщательно очистите рану в соответствии с действующими клиническими стандартами. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.
2. **Введение повязки-губки:**
   а) Перед вскрытием индивидуальной упаковки изделия, проверте её на наличие очевидных повреждений или следы преждевременного вскрытия.
   б) Вскройте индивидуальную упаковку в указанном месте и извлеките стерильную повязку-губку Suprasorb® CNP, соблюдая условия асептического изъятия.
   Используя стерильные ножницы, отрежьте губку в соответствии с объемом и размером раны (Рис.1).

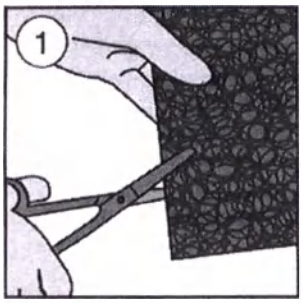


Рис. 1
Важно: Не разрезайте повязку-губку для ран, удерживая ее над открытой раной.
в) Теперь, не оказывая давления, заполните рану (включая раневые карманы и полости) повязкой-губкой, выступающей примерно на 1,5-2 см над уровнем кожи.
Повязка -губка не должна перекрывать края раны (Рис.2).

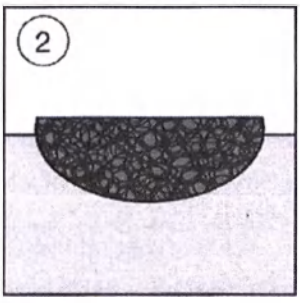


Рис.2
Примечание: В одной ране можно использовать несколько кусков губки.

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

При использовании нескольких кусков повязки-губки в одной ране количество кусков должно быть задокументировано, чтобы убедиться, что ни один из них не остался в ране.

3. **Подготовка к терапии отрицательным давлением**:
   Порядок наложения повязки зависит от выбранной системы CNP. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими блоками Suprasorb® CNP P1/ P2/P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
   Пожалуйста, действуйте в соответствии с инструкцией по применению соответствующего продукта.
4. **Смена раневой повязки:**
   Интервалы, через которые следует заменить повязку-губку для ран Suprasorb® CNP, определяется лечащим врачом на основании развивающегося состояния раны. При неинфицированных ранах повязку следует менять через 48-72 часа, чтобы предотвратить чрезмерное врастание тканей в повязку-губку Suprasorb® CNP. В инфицированных ранах повязка требует более тщательного контроля и при необходимости должна меняться чаще.
   а) Удалите повязку и повязку-губку в соответствии с действующими клиническими стандартами.
   б) Далее действуйте, как описано выше в пунктах 1, 2 и 3.

Особые примечания

- Вязкий экссудат способен закупорить поры повязки-губки Suprasorb® CNP, поэтому необходим тщательный контроль терапии.
- При лечении инфицированных ран необходимо учитывать необходимость сопутствующих терапевтических мер.
- Раны должны быть оценены и соответствующим образом обработаны медицинскими специалистами.
- Помните, что незначительное врастание тканей в губку возможно даже в пределах предписанных интервалов замены.
- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является частью многокомпонентной терапии системой CNP.
- Она должна использоваться только в сочетании с другими компонентами из ассортимента продукции CNP компании Lohmann & Rauscher.

Информация о потенциальных потребителях

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP должна использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по ее использованию.

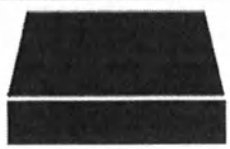
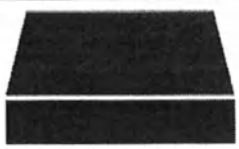
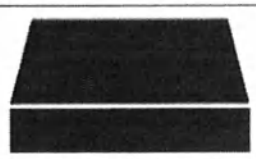
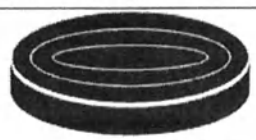
Целевая группа пациентов

Производитель не устанавливает возрастные ограничения для пациентов, которым может быть показана терапия лечания ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением). Необходимость проведения терапии лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) определяется лечащим врачом.

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

Ассортимент изделий

Таблица 1.

Артикул	Размер	Габаритные размеры (мм)	Форма	Количество изделий в потребительской упаковке, шт.	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.
31 800	M, тонкая	100x150x10		10	40
31 801	M	100x150x30		10	20
31 802	L	250x150x30		10	20
31 803	XL	250x300x30		10	20
31 804	Для брюшной полости	2 изделия размером 380x250x15 каждое		10 (5x2)	20

Основные технические характеристики

Таблица 2.

Качественные характеристики	**Требование**
Форма	Арт. 31800-31803 – Прямоугольная Арт. 31804 – Овал
Цвет	от тёмно-серого до чёрного (антрацитовый)
Габаритные размеры	См. таблицу 1: допуск ± 10 %
Плотность пор	31 ± 7 PPI (пор на дюйм)
Плотность материала	23 ± 3 кг/м^3
Предел прочности	> 70 кПа
Относительное удлинение при разрыве	> 100%
Объемный расход воздуха	0,42 ± 0,08 м^3/мин

Взаимодействия с другими изделиями

- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими аппаратами Suprasorb® CNP P1/P2/P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
- На сегодняшний день не выявлено никаких неблагоприятный взаимодействий при использовании повязки-губки для ран Suprasorb® CNP с другими изделиями.

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

Упаковка

Изделия артикулов 31 800 - 31 803 упакованы в индивидуальные стерилизационные пакеты в кол-ве 1шт. / пакет.
Изделия артикула 31 804 упаковывают по 2 изделия в обёрточную бумагу, затем помещают в индивидуальный стерилизационный пакет.
Потребителю изделия поставляются в потребительской картонной коробке в кол-ве 10шт./уп., при этом артикул 31804 содержит 5 индивидуальных пакетов (5х2шт). Каждая потребительская упаковка содержит инструкцию-вкладыш.

Методы и средства очистки

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

Информация о стерилизации изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.
Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерилизована этиленоксидом.
Изделие стерилизовано, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит. Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

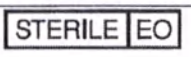
Условия при эксплуатации: температура воздуха от +15°С до +42°С при относительной влажности от 55% до 80%.
Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от 23°С до 32°С и относительной влажности воздуха от 55% до 80%.

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP следует хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. Продукт стерилен, если упаковка остается невскрытой и неповрежденной.

Сведения о маркировке медицинского изделия

Символы, которые могут использоваться при маркировке изделия.

Таблица 3. Список символов.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии
	См. инструкцию по применению		Внимание!
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123		Стерилизация оксидом этилена

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от воздействия солнечных лучей		Беречь от влаги
MD Medical Device	Медицинское изделие в соответствии с требованиями ЕС	-	QR-код со ссылкой на страницу с изделиями линейки Suprasorb® CNP
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке		

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Пользователю рекомендуется соблюдать действующее национальное законодательство, нормы и принципы, регулирующие утилизацию медицинских отходов.
Неиспользованные изделия утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.23684-21).
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.23684-21).
Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Изделие предназначено только для однократного применения, компания «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ» не берет на себя никакой ответственности в отношении изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных изделий.

Производитель рекомендует использовать повязку губку для ран только совместно с изделиями производства Lohmann & Rauscher и не берёт на себя ответственность за использование изделия совместно с изделиями других производителей.

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Срок годности

Изделие только однократного применения.
Дата, до которой необходимо использовать изделие, указана на упаковке.
Срок годности изделия: 3 года со дня производства.

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

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к ООО «Фирма «Финко», контакты указаны на дополнительной этикетке упаковки.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента свяжитесь с производителем и ответственными органами здравоохранения.

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к компании ООО «Фирма Финко». Контакты указаны на дополнительной этикетке упаковки.

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

Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправному запросу пользователя)

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая

производства компании

«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия

Версия 2023-11

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 13726-2: 2002	Неактивные медицинские устройства. Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 2. Скорость проникновения влажного пара проницаемого пленочного перевязочного материала
EN 13726-4: 2003	Неактивные медицинские устройства. Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 4. Соответствие.
EN ISO 556 1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1: 2009/ AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7: 2008/ AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
EN ISO 10993-10: 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11: 2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12: 2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135-1: 2014	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена – Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1: 2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

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

EN ISO 11607-2: 2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 1798	Материалы полимерные ячеистые. Определение прочности при растяжении и относительного удлинения при разрыве
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 845: 2009	Пенопласты и пористая резина. Определение очевидной плотности

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

BohrundAdler
Notare in Neuwied

UVZ-Nr. 2423 für 2023 A

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Taras Zarichnyi, date of birth 06.09.1981,
resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, the 17th November 2023

Dr. Andree Adler
Notar in Neuwied

Dr. Adler
Notary

2305954 entwurf - sh

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

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*Логотип компании «Ломанн энд Раушер» (Lohmann & Rauscher)*]

[*Текст документа на русском языке*]

[*Штамп:* «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
(Lohmann & Rauscher International, GmbH & Co. KG),
Вестервальдштр. 4, 56579 Ренгсдорф
(Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf)]

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

Нотариальная контора в г. Нойвид
БориАдлер

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 2423 за 2023 А

Настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии нижеуказанным лицом:

Г-н Тарас Заричный (Taras Zarichnyi), дата рождения: 06.09.1981 г., зарегистрированный по адресу: Ирлихер Штрассе 55, 56567 Нойвид, Германия (Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany),

чья личность была мной установлена.

г. Нойвид, 17 ноября 2023 г.

/подпись/
Д-р Адлер
Нотариус

[*Печать:* Нотариус в г. Нойвид * Д-р Андрее Адлер (Andree Adler)]

2305954_entwurf – sh

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2023-** 5-1837

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **16** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2023-** 5-1839

Уплачено за совершение нотариального действия: **1700** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **16** лист(-а,-ов).

Нотариус:

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

КОПИЯ

Инструкция-вкладыш для медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая,

Версия 2023-11

производства компании

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

	Verified and approved/ проверено и одобрено
Function/ Функция	Deputy of Head Regulatory Affairs International Заместитель руководителя международного регулирования
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования
Name/ Имя	Taras Zarichnyi/ Тарас Заричный
Date / Signature Дата/ Подпись	17.11.2023 i.v.

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

Наименование медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая
I. Варианты исполнения:
1. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M (тонкая) - 10 шт./уп.
2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер M - 10 шт./уп.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер L - 10 шт./уп.
4. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, размер XL - 10 шт./уп.
5. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерильная, одноразовая, для брюшной полости - - 10 (5x2) шт./уп.
II. Инструкция-вкладыш -1 шт.

Далее по тексту Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP, Повязка-губка.

Сведения о производителе

Производитель
«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
См. дополнительную этикетку на упаковке.

Назначение медицинского изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для помещения в рану на время проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) с помощью системы CNP* и позволяет равномерно распределять давление по всей поверхности раны и эффективно выводить экссудат из полости раны.
*CNP = controlled negative pressure = управляемое разрежение (контролируемое отрицательное давление).

Описание изделия

Повязка-губка имеет цвет от тёмно-серого до чёрного (антрацитовый) и является гидрофобной. Она состоит из 100% полиуретана с открытой структурой пор.
В зависимости от сценария применения, повязка-губка Suprasorb® CNP предлагается пользователям в различных размерах и формах (см. табл. 1). Благодаря своей конструкции изделие можно обрезать до необходимого размера.
Повязка-губка предназначена для одноразового использования и повторной стерилизации не подлежит.

Состав
Губка: 100% полиуретан, краситель: черный углерод

Показания к применению

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP можно использовать на неинфицированных, а также контаминированных, колонизированных, критически колонизированных или

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

инфицированных ранах, если они слабо, умеренно или сильно экссудируют, поверхностны или глубоки.

Возможные области применения

- трофические язвы (венозные, артериальные, смешанные)
- пролежни
- поражения диабетической стопы
- посттравматические и послеоперационные раны
- первоначально инфицированные раны после хирургической обработки
- повреждения мягких тканей (рваные ушибы, отрыв кожных покровов)
- травмы с обнажением кости или брадитрофической ткани
- раны вследствии фасциотомии при компартмент-синдроме
- состояния после трансплантации кожи (например, сетчатый трансплантат, пока он не заживет благополучно на 5-6 день)
- инфекции раны грудины после хирургической обработки раны
- открытые абдоминальные операции, включая лечение свищей
- лечение ожогов 1 и 2 степени

Противопоказания

- Открытые сосуды, которые могут быть повреждены применением управляемого разрежения (отрицательного давления). Это также относится к сосудистым анастомозам.
- Нарушения свертываемости крови (риск кровотечения).
- При острых незначительных и больших кровотечениях в области раны после травмы/хирургической обработки.
- Некроз тканей.
- Неисследованные свищи.
- Нелеченный остеомиелит.
- Злокачественные раны.
- Открытые органы без надлежащей защиты органов.
- Состояние сухой раны.
- Ожоги 3-й степени.
- Использование на грудине (за исключением инфекции раны грудины после хирургической обработки раны).
- Продукт нельзя использовать, если известна непереносимость или аллергия на компонент.

Меры предосторожности

1. Защитите сухожилия, связки и нервы, чтобы они не вступали в прямой контакт с повязкой-губкой для ран Suprasorb® CNP. Если необходимо защитить органы или чувствительные структуры тела, следует использовать дренажную пленку Suprasorb® CNP. Она поддерживает полноповерхностную эвакуацию экссудата. Подробности можно найти в инструкции по применению дренажной пленки Suprasorb® CNP.
2. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является рентгенопрозрачной и не видна на рентгеновском снимке. Подсчитайте кусочки губки, которые вы удаляете из раны после использования, и убедитесь, что количество соответствует введенным кусочкам губки.
3. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP может оставаться в области раны не более двух часов, если терапевтическая система Suprasorb® CNP не работает.

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

4. Особая осторожность и тщательный мониторинг требуются у пациентов с повышенным риском кровотечения.
5. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или случайно вскрыта.

Побочные эффекты

- В очень редких случаях при использовании могут возникнуть раздражения кожи, аллергия и/или боль.

Способ применения

1. Подготовка раны:
   Тщательно очистите рану в соответствии с действующими клиническими стандартами. Кожа вокруг раны должна быть чистой и сухой.
2. Введение повязки-губки:
   а) Перед вскрытием индивидуальной упаковки изделия, проверте её на наличие очевидных повреждений или следы преждевременного вскрытия.
   б) Вскройте индивидуальную упаковку в указанном месте и извлеките стерильную повязку-губку Suprasorb® CNP, соблюдая условия асептического изъятия.
   Используя стерильные ножницы, отрежьте губку в соответствии с объемом и размером раны (Рис.1).

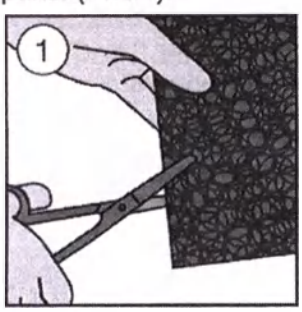


Рис. 1

Важно: Не разрезайте повязку-губку для ран, удерживая ее над открытой раной.
в) Теперь, не оказывая давления, заполните рану (включая раневые карманы и полости) повязкой-губкой, выступающей примерно на 1,5-2 см над уровнем кожи.
Повязка -губка не должна перекрывать края раны (Рис.2).

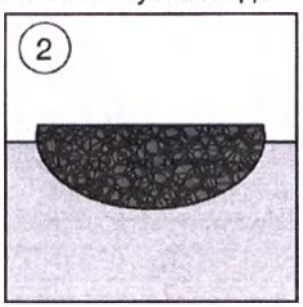


Рис.2

Примечание: В одной ране можно использовать несколько кусков губки.
При использовании нескольких кусков повязки-губки в одной ране количество кусков должно быть задокументировано, чтобы убедиться, что ни один из них не остался в ране.

3. Подготовка к терапии отрицательным давлением:
   Порядок наложения повязки зависит от выбранной системы CNP. Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими блоками

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

Suprasorb® CNP P1/ P2/P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
Пожалуйста, действуйте в соответствии с инструкцией по применению соответствующего продукта.

4. Смена раневой повязки:
Интервалы, через которые следует заменить повязку-губку для ран Suprasorb® CNP, определяется лечащим врачом на основании развивающегося состояния раны. При неинфицированных ранах повязку следует менять через 48-72 часа, чтобы предотвратить чрезмерное врастание тканей в повязку-губку Suprasorb® CNP. В инфицированных ранах повязка требует более тщательного контроля и при необходимости должна меняться чаще.
а) Удалите повязку и повязку-губку в соответствии с действующими клиническими стандартами.
б) Далее действуйте, как описано выше в пунктах 1, 2 и 3.

Особые примечания

- Вязкий экссудат способен закупорить поры повязки-губки Suprasorb® CNP, поэтому необходим тщательный контроль терапии.
- При лечении инфицированных ран необходимо учитывать необходимость сопутствующих терапевтических мер.
- Раны должны быть оценены и соответствующим образом обработаны медицинскими специалистами.
- Помните, что незначительное врастание тканей в губку возможно даже в пределах предписанных интервалов замены и в зависимости от параметров терапии.
- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP является частью многокомпонентной терапии системой CNP.
- Она должна использоваться только в сочетании с другими компонентами из ассортимента продукции CNP компании Lohmann & Rauscher.

Информация о потенциальных потребителях

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP должна использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими подготовку по ее использованию.

Целевая группа пациентов

Производитель не устанавливает возрастные ограничения для пациентов, которым может быть показана терапия лечания ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением). Необходимость проведения терапии лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) определяется лечащим врачом.

Взаимодействия с другими изделиями

- Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP предназначена для использования с терапевтическими блоками Suprasorb® CNP P1/P2/P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
- На сегодняшний день не выявлено никаких неблагоприятный взаимодействий при использовании повязки-губки Suprasorb® CNP с другими изделиями.

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

Ассортимент изделий

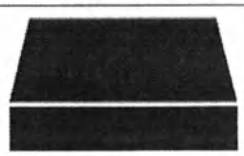
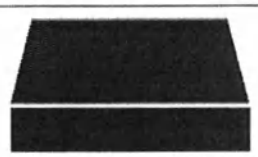
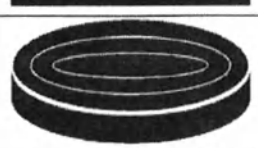
Артикул	Размер	Габаритные размеры (мм)	Форма	Количество изделий в потребительской упаковке, шт.	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.
31 800	M, тонкая	100x150x10		10	40
31 801	M	100x150x30		10	20
31 802	L	250x150x30		10	20
31 803	XL	250x300x30		10	20
31 804	Для брюшной полости	2 изделия размером 380x250x15 каждое		10 (5x2)	20

Таблица 1

Основные технические характеристики

Качественные характеристики	**Требование**
Форма	Арт. 31800-31803 – Прямоугольная Арт. 31804 – Овал
Цвет	от тёмно-серого до чёрного (антрацитовый)
Габаритные размеры	См. таблицу 1: допуск ± 10 %
Плотность пор	31 ± 7 PPI (пор на дюйм)
Плотность материала	23 ± 3 кг/м^3
Предел прочности	> 70 кПа
Относительное удлинение при разрыве	> 100%
Объемный расход воздуха	0,42 ± 0,08 м^3/мин

Таблица 2

Упаковка

Изделия артикулов 31 800 - 31 803 упакованы в индивидуальные стерилизационные пакеты в кол-ве 1шт. / пакет.

Изделия артикула 31 804 упаковывают по 2 изделия в обёрточную бумагу, затем помещают в индивидуальный стерилизационный пакет.

Потребителю изделия поставляются в потребительской картонной коробке в кол-ве 10шт./уп., при этом артикул 31804 содержит 5 индивидуальных пакетов (5x2шт). Каждая потребительская упаковка содержит инструкцию-вкладыш.

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

Методы и средства очистки

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию.

Информация о стерилизации изделия

Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP поставляется в стерильных индивидуальных упаковках.
Повязка-губка для ран Suprasorb® CNP стерилизована этиленоксидом.
Изделие стерилизовано, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежит. Изделие остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия при эксплуатации: температура воздуха от +15°С до +42°С при относительной влажности от 55% до 80%.
Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от 23°С до 32°С и относительной влажности воздуха от 55% до 80%.

Повязку-губку для ран Suprasorb® CNP следует хранить в сухом и защищенном от солнечных лучей месте. Продукт стерилен, если упаковка остается невскрытой и неповрежденной.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Пользователю рекомендуется соблюдать действующее национальное законодательство, нормы и принципы, регулирующие утилизацию медицинских отходов.
Неиспользованные изделия утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.23684-21).
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.23684-21).
Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.
Изделие предназначено только для однократного применения, компания «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ» не берет на себя никакой ответственности в отношении изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных изделий.
Производитель рекомендует использовать повязку губку для ран только совместно с изделиями производства Lohmann & Rauscher и не берёт на себя ответственность за использование изделия совместно с изделиями других производителей.
Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

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

Сведения о маркировке медицинского изделия

Символы, которые могут использоваться при маркировке изделия.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Код партии
	См. инструкцию по применению		Внимание!
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа 0123		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Срок годности		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от воздействия солнечных лучей		Беречь от влаги
	Медицинское изделие в соответствии с требованиями ЕС	-	QR-код со ссылкой на страницу с изделиями линейки Suprasorb® CNP
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке		

Таблица 3

Срок годности

Изделие только однократного применения.
Дата, до которой необходимо использовать изделие, указана на упаковке.
Срок годности изделия: 3 года со дня производства.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к ООО «Фирма «Финко», контакты указаны на дополнительной этикетке упаковки.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента свяжитесь с производителем и ответственными органами здравоохранения.

Версия 2023-11

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

BohrundAdler
Notare in Neuwied

UVZ-Nr. 2424 für 2023 A

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Taras Zarichnyi, date of birth 06.09.1981,
resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, the 17th November 2023

Dr. Adler
Notary

2305955 entwurf - sh

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

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*Логотип компании «Ломанн энд Раушер» (Lohmann & Rauscher)*]

[*Текст документа на русском языке*]

[*Штамп:* «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
(Lohmann & Rauscher International, GmbH & Co. KG),
Вестервальдштр. 4, 56579 Ренгсдорф
(Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf)]

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

Нотариальная контора в г. Нойвид
БориАдлер

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 2424 за 2023 А

Настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии нижеуказанным лицом:

Г-н Тарас Заричный (Taras Zarichnyi), дата рождения: 06.09.1981 г., зарегистрированный по адресу: Ирлихер Штрассе 55, 56567 Нойвид, Германия (Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany),

чья личность была мной установлена.

г. Нойвид, 17 ноября 2023 г.

/подпись/
Д-р Адлер
Нотариус

[*Печать:* Нотариус в г. Нойвид * Д-р Андрее Адлер (Andree Adler)]

2305955_entwurf – sh

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2023-** 5-1831

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **11** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2023-** 5-1832

Уплачено за совершение нотариального действия: **1200** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **11** лист(-а,-ов).

Нотариус:

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