

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «РУНОВИТА»

Дмитриева Т.А.



## Инструкция по применению медицинского изделия

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым  
покрытием  
по ТУ 32.50.50-001-73473025-2022

Регистрационное удостоверение № РЗН \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.  
Стерилизовано этиленоксидом.  
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

### 1. Назначение

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием предназначена для лечения ран и обработки при повреждениях кожных покровов.

### 2. Область применения

Повязка Рупитель может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, медицинским персоналом без квалификации, а также в домашних условиях пациентом самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

Повязка Рупитель является атрауматической, пропускающей экссудат, неактивной повязкой с силиконовым адгезивным покрытием, создает влажную среду в ране, обеспечивая оптимальные условия для протекания регенеративных процессов. Повязка Рупитель может быть использована с дополнительными лекарственными средствами, нанесенными поверх повязки, а также с вторичными повязками для впитывания экссудата, проступающего сквозь отверстия в повязке Рупитель.

Повязка Рупитель относится к лечебно-профилактическим медицинским изделиям в соответствии с ГОСТ Р 53498.

### 3. Показания к применению

Повязка Рупитель показана для лечения различных видов экссудирующих ран, например, ссадин, ожогов первой и второй степени, резаных, рваных ран, области пересадки кожных трансплантатов, трофических язв нижних конечностей (при синдроме «диабетической стопы», венозной или артериальной недостаточности). Повязка Рупитель также применяется в качестве защитного слоя, покрывающего волдыри, пузыри, ранимую кожу больших площадей (например, при буллезном эпидермолизе).

#### **4. Описание изделия, технические характеристики**

Повязка Рупитель предназначена для одноразового применения и выпускается в стерильном виде.

Повязка Рупитель выполнена из прозрачного неабсорбирующего синтетического материала перфорированной основы с нанесением на одну или обе поверхности мягкого адгезивного силикона, покрытого защитной пленкой.

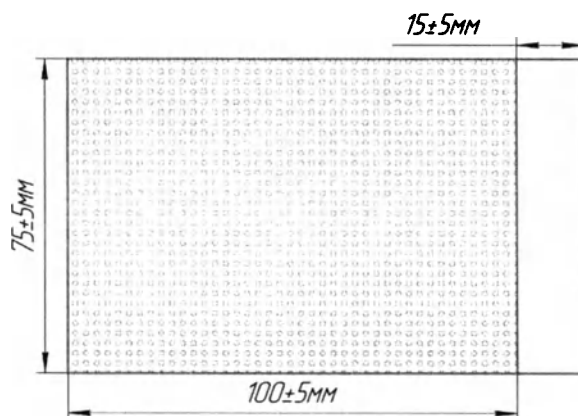
Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием:
  1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см в составе:
    - 1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см – 1 шт., 10 шт.
    - 1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
  2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см в составе:
    - 2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см – 1 шт., 10 шт.
    - 2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
  3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см в составе:
    - 3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см – 1 шт., 10 шт.
    - 3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
  4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») в составе:
    - 4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») – 1 шт., 10 шт.
    - 4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием:
  1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см в составе:
    - 1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см – 1 шт., 10 шт.
    - 1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®»

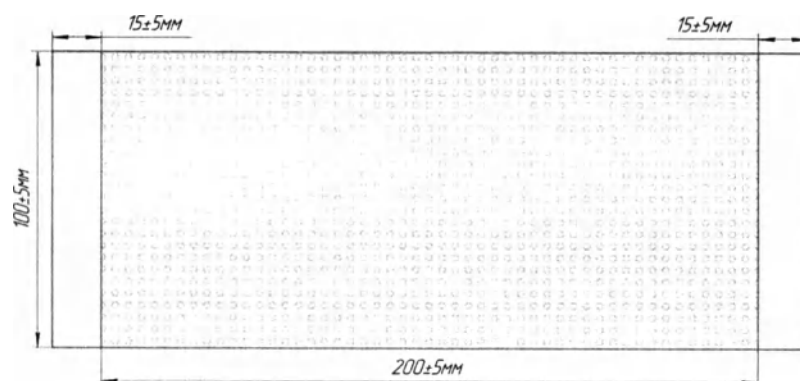
- по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см в составе:
    - 2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см – 1 шт., 10 шт.
    - 2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
  3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см в составе:
    - 3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см – 1 шт., 10 шт.
    - 3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
  4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») в составе:
    - 4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») – 1 шт., 10 шт.
    - 4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (ПУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием выпускается в виде аппликации, защищенной с одной стороны слоем полиолефиновой пленки, повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием выпускается в виде аппликации, защищенной с двух сторон слоями полиолефиновой пленки. Общий вид вариантов исполнения повязки и габаритные параметры представлены на чертежах 1-4. Цвет повязки Рупитель – белый.

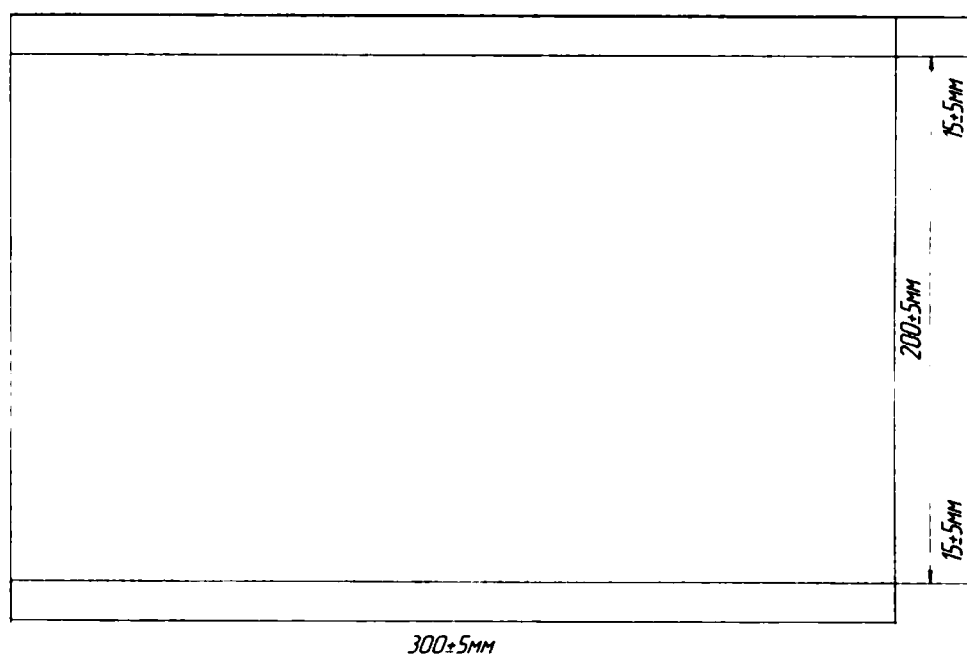
Чертеж 1. Общий вид повязки Рупитель, размер 7,5 см x 10 см



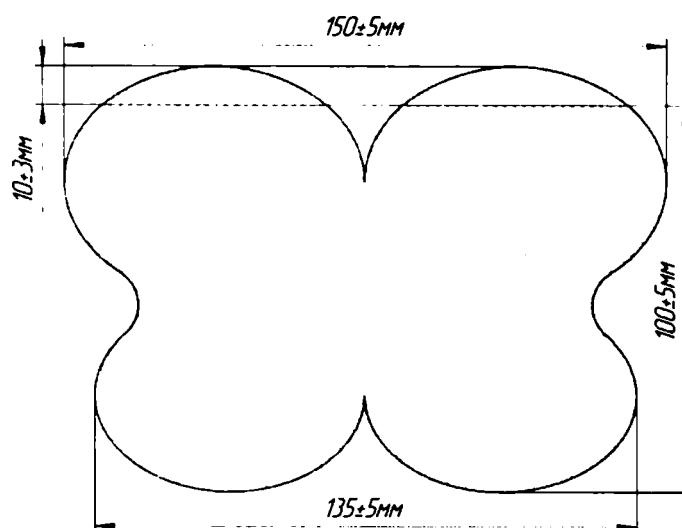
Чертеж 2. Общий вид повязки Рупитель, размер 10 см х 20 см



Чертеж 3. Общий вид повязки Рупитель, размер 20 см х 30 см



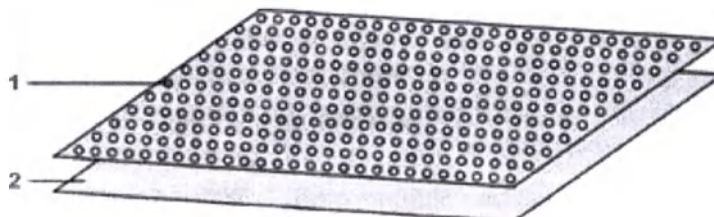
Чертеж 4. Общий вид повязки Рупитель, размер 10 см х 15 см (в форме «бабочки»).



Повязка Рупитель состоит из следующих компонентов:

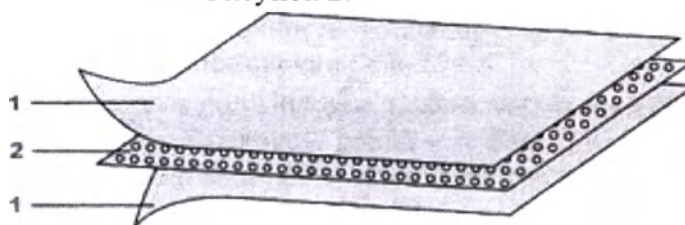
- для варианта исполнения Повязки раневой стерильной одноразовой сетчатой Рупитель с односторонним силиконовым покрытием – прозрачная гибкая полиуретановая сетка с открытой ячеистой структурой с мягким самоклеящимся силиконовым слоем, контактирующим с раневой поверхностью (аналог клеевого слоя) и полиолефиновый защитный слой;
- для варианта исполнения Повязки раневой стерильной одноразовой сетчатой Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием – прозрачная гибкая полиэстерная сетка с открытой ячеистой структурой с верхним и нижним мягким самоклеящимся силиконовым слоем, контактирующим с раневой поверхностью (аналог клеевого слоя) и верхний и нижний полиолефиновый защитный слой (рисунок 1 и 2).

Рисунок 1.



- 1 - мягкий самоклеящийся силиконовый слой, прозрачная гибкая полиуретановая сетка с открытой ячеистой структурой
- 2 - защитный слой

Рисунок 2.



- 1 - защитный слой
- 2 - мягкий самоклеящийся силиконовый слой, прозрачная гибкая полиэфирная сетка с открытой ячеистой структурой

Основные технические показатели повязки Рупитель указаны в таблице 1.

Таблица 1.

| Характеристика                                                                        | Значение |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м:                                         |          |
| - не менее                                                                            | 10       |
| - не более                                                                            | 1000     |
| Паропроницаемость, мг/см <sup>2</sup> /ч:                                             |          |
| - не менее                                                                            | 1,5      |
| Воздухопроницаемость R, см <sup>3</sup> /см <sup>2</sup> *с:                          |          |
| - не менее                                                                            | 5        |
| Атравматичность (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской) |          |
| - не более                                                                            | 30       |

## 5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

## **6. Возможные побочные действия**

Аллергические реакции, кожные реакции.

## **7. Подготовка к работе изделия**

Внимательно изучить инструкцию по применению.

Повязка Рупитель может применяться как в условиях стационара медицинским персоналом, так и в домашних условиях пациентом самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

## **8. Способ применения**

- Осуществите необходимые манипуляции для очистки раны, тщательно осушите окружающую кожу.
- Выберите размер повязки Рупитель таким образом, чтобы она покрывала рану полностью и выступала за края раны не менее, чем на 2 см. При необходимости обрежьте повязку до нужного размера и формы.
- Увлажните перчатки, чтобы повязка не прилипала к ним.
- Снимите нижнюю защитную пленку.
- Наложите повязку Рупитель на рану.
- В случае использования повязки Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, удалите верхнюю защитную пленку.
- Аккуратными движениями разгладьте повязку Рупитель полностью для обеспечения надежного покрытия.

Внимание! В случае необходимости применения нескольких повязок Рупитель одновременно, их края не должны перекрываться.

- Наложите на повязку Рупитель вторичную абсорбирующую повязку. Убедитесь в достаточном прижатии повязки Рупитель к ране.
- Зафиксируйте повязку наиболее подходящим для анатомической области способом.

Продолжительность контакта повязки Рупитель с раной – не более 14 суток. Частоту смены повязки определяет лечащий врач, основываясь на состоянии раны и окружающей кожи.

Смену вторичной абсорбирующей повязки необходимо проводить по мере насыщения экссудатом.

Внимание! Во избежание мацерации экссудат должен свободно проходить через повязку, поры не должны быть закупорены.

## **9. Меры предосторожности**

- Повязка Рупитель предназначена для однократного индивидуального применения. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее повторно, ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.
- Не использовать повязку Рупитель после истечения срока годности.
- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте повязку.
- Не использовать повязку, если имеются признаки загрязнения, посторонние частицы.
- При наличии признаков инфицирования, таких как покраснение, отек, повышение температуры, обратитесь к медицинскому работнику для проведения необходимого лечения.
- При наложении повязки Рупитель на кровоточащие, экссудирующие раны нельзя закрывать ее увлажненной абсорбирующей повязкой.
- В случае применения повязки Рупитель при ожогах первой и второй степени с высоким риском быстрой грануляции следует избегать давления на повязку. Смену повязки необходимо проводить не реже одного раза в два дня.

## **10. Предупреждения**

- Ограничения совместного применения и/или несовместимость повязки с известными лекарственными средствами, биологическими материалами отсутствуют.
- Повязка Рупитель не содержит в своем составе канцерогенных, мутагенных и токсичных веществ, материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных веществ. Повязка Рупитель применяется для местного лечения.
- Продолжительность контакта повязки Рупитель с раной – не более 14 суток.

## **11. Варианты комплекта поставки**

- Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием одного вида и типоразмера в первичной упаковке (Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский одного размера (РУ № РЗН 2013/108)) – 1 шт.
- Повязки раневые стерильные одноразовые сетчатые Рупитель с силиконовым покрытием одного вида и типоразмера в первичной упаковке (Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский одного размера (РУ № РЗН 2013/108)), упакованные по 10 шт. в групповую упаковку.

Таблица 2.

| Размер повязки, см        | Размер пакета комбинированного плоского, мм ( $\pm 10\%$ ) |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|
| 20 x 30                   | 400 x 300                                                  |
| 10 x 20                   | 300 x 150                                                  |
| 7,5 x 10                  | 200 x 120                                                  |
| 10 x 15 (в форме бабочки) | 250 x 150                                                  |

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте <https://runovita.ru/>.

## **12. Упаковка**

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (РУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со

складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (ПУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см х 15 см (в форме «бабочки»), упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (ПУ № РЗН 2013/108).

Групповая упаковка из картона по ГОСТ 7933 содержит 10 шт. повязок Рупитель одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке.

Групповые упаковки укладывают в транспортную упаковку - в короба из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в коробе устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с повязками Рупитель оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

### **13. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации**

Транспортирование Повязки Рупитель производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Повязку Рупитель транспортируют при температуре от + 5°C до + 40°C по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, допустимая влажность воздуха не выше 80%.

Повязку Рупитель хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от + 5°C до + 40°C по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, допустимая влажность воздуха не выше 80%. Не допускается замораживание.

Повязка Рупитель при эксплуатации устойчива к воздействиям температуры от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре + 25°C для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

### **14. Требования к охране окружающей среды**

Повязка Рупитель при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

### **15. Утилизация**

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При применении пациентами самостоятельно в домашних условиях изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат сбору в отдельный пакет и утилизации вместе с бытовыми отходами.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов), должны утилизироваться в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

### 16. Перечень применимых стандартов

| Стандарт                | Наименование стандарта                                                                                                                                            |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 53498-2019       | Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний                                                                              |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. |
| ГОСТ ISO 11607-2-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                 |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования      |
| ГОСТ ISO 11135-2017     | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий              |
| ГОСТ ISO 11737-2-2011   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации                  |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.                                                          |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                          |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.                                             |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.                               |
| ГОСТ ISO 10993-7-2016   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.                          |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.                           |

### 17. Символы, применяемые на маркировке

|                                                                                     |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Стерилизация оксидом этилена |
|  | Не стерилизовать повторно    |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Запрет на повторное применение            |
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Предел температуры                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |

### **18. Гарантийные обязательства**

Срок годности Повязки Рупитель составляет 3 года (36 месяцев) со дня стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности индивидуальной упаковки.

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при применении Повязки Рупитель, необходимо направить соответствующее сообщение производителю: ООО «РУНОВИТА» по адресу: Российская Федерация, 115201, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XVI, ком. 1, на электронную почту: [mail@runovita.ru](mailto:mail@runovita.ru) или по телефону: +7 (499) 707-73-59.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «РУНОВИТА» (ООО «РУНОВИТА») Российская Федерация, 115201, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, Каширский пр-д, д. 13, этаж/помещ./ком. 5/XVI/1  
 телефон: +7 (499) 707-73-59  
 e-mail: [mail@runovita.ru](mailto:mail@runovita.ru)

Дата издания: 11.2023.

Редакция: № 02.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
10 (десять)  
листа(ов).

Генеральный директор  
ООО «РУНОВИТА»

\_\_\_\_\_ Дмитриева Т.А.

