«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Эверс»
И.О. Хорунжин
_____
М.П. (подпись)
«26» июля 2023г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные по ТУ 21.20.24-002-15886239-2018»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
«Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные по ТУ 21.20.24-002-15886239-2018»

I. Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра универсальные:
1. Состав 1: пластыри размером 19мм х72мм, 10 штук
2. Состав 2: пластыри размером 19мм х 72мм, 15 штук
3. Состав 3: пластыри размером 19мм х72мм, 20 штук
4. Состав 4: пластыри размером 19мм х72мм, 25 штук
5. Состав 5: пластыри размером 19мм х 72мм, 30 штук
6. Состав 6: пластыри размером 19мм х 72мм, 100 штук
7. Состав 7: пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
8. Состав 8: пластыри размером 25мм х 72мм, 15 штук
9. Состав 9: пластыри размером 25мм х 72мм, 20 штук
10. Состав 10: пластыри размером 25мм х 72мм, 25 штук
11. Состав 11: пластыри размером 25мм х 72мм, 30 штук
12. Состав 12: пластыри размером 25мм х 72мм, 100 штук
13. Состав 13:
- пластыри размером 19мм х 72 мм, 10 штук
- пластыри размером 25мм х 72 мм, 10 штук
14. Состав 14:
- пластыри размером 19мм х 72 мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 8 штук.
- пластыри размером 38мм х 38мм, 2 штуки.
15. Состав 15:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 5 штук.
- «Катушка» 45мм х 63мм, 5 штук.
16. Состав 16: пластыри размером 60мм х 100мм, 5 штук
17. Состав 17: пластыри размером 60мм х 100мм, 10 штук

II. Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра эластичные:
1. Состав 1: пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук
2. Состав 2: пластыри размером 19мм х 72мм, 15 штук
3. Состав 3: пластыри размером 19мм х 72мм, 20 штук
4. Состав 4: пластыри размером 19мм х 72мм, 25 штук
5. Состав 5: пластыри размером 19мм х 72мм, 30 штук
6. Состав 6: пластыри размером 19мм х 72мм, 100 штук
7. Состав 7: пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
8. Состав 8: пластыри размером 25мм х 72мм, 15 штук
9. Состав 9: пластыри размером 25мм х 72мм, 20 штук
10. Состав 10: пластыри размером 25мм х 72мм, 25 штук
11. Состав 11: пластыри размером 25мм х 72мм, 100 штук
12. Состав 12: пластыри размером 25мм х 72мм, 30 штук
13. Состав 13:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук.
14. Состав 14:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 8 штук.
- пластыри размером 38мм х 38мм, 2 штуки.
15. Состав 15:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук,

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- пластыри размером 25мм х 72мм, 5 штук.
- «Катушка» 45мм х 63мм, 5 штук
16. Состав 16: пластыри размером 60мм х 100мм, 5 штук
17. Состав 17: пластыри размером 60мм х 100мм, 10 штук

3.Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра для чувствительной кожи:
1. Состав 1: пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук
2. Состав 2: пластыри размером 19мм х 72мм, 15 штук
3. Состав 3: пластыри размером 19мм х 72мм, 20 штук
4. Состав 4: пластыри размером 19мм х 72мм, 25 штук
5. Состав 5: пластыри размером 19мм х 72мм, 30 штук
6. Состав 6: пластыри размером 19мм х 72мм, 100 штук
7. Состав 7: пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
8. Состав 8: пластыри размером 25мм х 72мм, 15 штук
9. Состав 9: пластыри размером 25мм х 72мм, 20 штук
10. Состав 10: пластыри размером 25мм х 72, мм 25 штук
11. Состав 11: пластыри размером 25мм х 72мм, 30 штук
12. Состав 12: пластыри размером 25мм х 72мм, 100 штук
13. Состав 13:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
14. Состав 14:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 8 штук.
- пластыри размером 38мм х 38мм, 2 штуки
15. Состав 15:
- пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук.
- пластыри размером 25мм х 72мм, 5 штук.
- «Катушка» 45мм х 63мм, 5 штук
16. Состав 16: пластыри размером 60мм х 100мм, 5 штук
17. Состав 17: пластыри размером 60мм х 100мм, 10 штук

4. Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра водонепроницаемые:
1. Состав 1:
- пластыри размером 38мм х 38мм, 5 штук.
- пластыри размером 30мм х 55мм, 5 штук.
2. Состав 2: пластыри размером 38мм х 38мм, 10 штук
3. Состав 3: пластыри размером 38мм х 38мм, 15 штук
4. Состав 4: пластыри размером 38мм х 38мм, 20 штук
5. Состав 5: пластыри размером 30мм х 55мм, 10 штук
6. Состав 6: пластыри размером 30мм х 55мм, 15 штук
7. Состав 7: пластыри размером 30мм х 55мм, 20 штук
8. Состав 6: пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
9. Состав 7: пластыри размером 25мм х 72мм, 15 штук
10. Состав 8: пластыри размером 25мм х 72мм, 20 штук

5. Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра детские:
1. Состав 1: пластыри размером 19мм х 63мм, 20 штук
2. Состав 2: пластыри размером 19мм х 72мм, 20 штук
3. Состав 3:
- пластыри размером 19мм х 38мм, 10 штук
- пластыри размером 19мм х 63мм, 10 штук

6. Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра кровоостанавливающие:
1. Состав 1: пластыри размером 19мм х 72мм, 10 штук
2. Состав 2: пластыри размером 19мм х 72мм, 15 штук
3. Состав 3: пластыри размером 19мм х 72мм, 20 штук
4. Состав 4: пластыри размером 25мм х 72мм, 10 штук
5. Состав 5: пластыри размером 25мм х 72мм, 15 штук
6. Состав 6: пластыри размером 25мм х 72мм, 20 штук
7. Состав 7:
- пластыри размером 38мм х 38мм, 5 штук
- пластыри размером 30мм х 55мм, 5 штук

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель / Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»). Юридический адрес: Россия,141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 13 Телефон: +7(499)-707-10-09. Электронная почта: evers@evers.ru

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

Адрес производства: ООО "Эверс" Россия,141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 13

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для применения в качестве наружного перевязочного средства при повреждениях кожи: царапинах, порезах, ссадинах.
Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.
Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.
В соответствии с ГОСТ Р 53498 Изделие классифицируется следующим образом:

1. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **универсальные**» – бактерицидные лечебно-профилактические перевязочные средства на полимерной основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы.
2. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **эластичные**» – бактерицидные лечебно-профилактические перевязочные средства на тканевой основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы.
3. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **для чувствительной кожи**» – бактерицидные лечебно-профилактические перевязочные средства на нетканой основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы.
4. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **водонепроницаемые**» – бактерицидные лечебно-профилактические перевязочные средства на полимерной основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы.
5. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **детские**» – бактерицидные лечебно-профилактические перевязочные средства на полимерной основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы.
6. «Набор: пластыри медицинские бактерицидные стерильные с ионами серебра **кровоостанавливающие**» – бактерицидные гемостатические лечебно-профилактические перевязочные средства на тканевой основе, включающие в себя фиксирующие клеевые слои на основе синтетических клеев и функциональные подушечки ленточной или аппликационной формы. Применяется в качестве наружного перевязочного средства при кровоточащих повреждениях кожи: царапинах, порезах, ссадинах.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для исполнения 1-3, 5, 6

1. Промыть и очистить поврежденный участок кожи (при необходимости);
2. Вскрыть индивидуальную упаковку;
3. Извлечь пластырь;
4. Удалить с клеевого слоя защитное покрытие (силиконизированную бумагу);
5. Не прикасаясь к впитывающей части (подушке) пальцами, плотно зафиксировать пластырь клеевым слоем на коже так, чтобы подушка максимально покрывала поврежденную кожу.
6. Слегка прижать и разгладить.

Для исполнения 4

1. Промыть и очистить поврежденный участок кожи (при необходимости);
2. Вскрыть индивидуальную упаковку;
3. Извлечь пластырь;
4. Удалить с клеевого слоя защитное покрытие (силиконизированную бумагу);
5. Не прикасаясь к впитывающей части (подушке) пальцами, плотно зафиксировать пластырь клеевым слоем на коже так, чтобы подушка максимально покрывала поврежденную кожу.
6. Снять верхнее защитное бумажное покрытие.
7. Слегка прижать и разгладить.

Внимание! Вскрыть упаковку непосредственно перед применением.
При небольших порезах и ранах промойте рану 3%-ной перекисью водорода, а при ее отсутствии – чистой (по возможности охлажденной кипяченой) водой с мылом при помощи ватного или марлевого тампона. Хорошо смойте мыло водой.

5. СОСТАВ

Изделие представляет собой пластырь, состоящий из фиксирующей части (основа: полиэтиленовая (с микроперфорацией), тканевая, нетканая, полиуретановая, на внешней стороне фиксирующей части может быть нанесен рисунок, с клеевым слоем) и впитывающей части (подушки) из нетканого материала, покрытого полиэтиленовой сеточкой с напыленным слоем серебра. Защитное покрытие адгезивной части, которое снимается перед использованием Изделия, представлено силиконизированной бумагой. Изделие в исполнения 4 имеет верхнее защитное бумажное покрытие и нижнее защитное покрытие из силиконизированной бумаги.
Изделие не содержит и не произведено с использованием лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.
Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.
Изделие должно быть стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным методом.
Изделие должно быть биологически безопасным, не вызывать аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей или раневой поверхностью.
Изделие вступает в непосредственный контакт с телом человека (кожей, раневой поверхностью).
Изделие не используется в комбинации с медицинскими изделиями или изделиями, не являющими медицинскими.
Изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода в эксплуатацию.

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

Изделие не имеет электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические и функциональные характеристики Изделия и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Требования и нормы Изделия

Наименование характеристики, параметра	Требование и норма	
Пластырь		
Внешний вид	Пластырь не должен иметь внешних дефектов (неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя), а также не должен иметь посторонних запахов.	
Линейные размеры	Размеры пластыря длина х ширина, мм	Размеры впитывающей части (подушки) длина х ширина, мм
	19,0 ± 1,0 х 38,0 ± 3,0 19,0 ± 1,0 х 63,0 ± 3,0 19,0 ± 1,0 х 72,0 ± 3,0 30,0 ± 2,0 х 55,0 ± 3,0 38,0 ± 3,0 х 38,0 ± 3,0 25,0 ± 2,0 х 72,0 ± 3,0 60,0 ± 5,0 х 100,0 ± 8,0 «Катушка» 45,0 ± 3,0 х 63,0 ± 4,0	12,0 ± 1,0 х 18,0 ± 1,0 12,0 ± 1,0 х 18,0 ± 1,0 12,0 ± 1,0 х 25,0 ± 2,0 14,0 ± 1,0 х 32 ± 3,0 18,0 ± 1,5 х 18,0 ± 1,5 14,0 ± 1,0 х 25,0 ± 2,0 24,0 ± 2,0 х 100,0 ± 8,0 14,0 ± 1,0 х 32,0 ± 3,0
	Отклонение линейных размеров от указанных на упаковке не должно превышать ± 10%	
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м (для исполнения 1,2,3,5,6)	не менее 10 не более 1000	
Сорбционная емкость впитывающей части, $см^3/см^2$	0,05	
Время смачивания впитывающей части, с	не более 10	
Бактерицидная активность (зона задержки роста *St. epidermidis)*	Под образцом должен отсутствовать рост микрофлоры	
Поверхностная плотность фиксирующей основы, $г/м^2$ - исполнение 1 - исполнение 2 - исполнение 3 - исполнение 4 - исполнение 5 - исполнение 6	 55 ± 5 100±10 55 ± 5 40±5 55 ± 5 100±10	
Водоупорность, мм. вод.ст (для Исполнения 4)	не менее 500,0	
Водостойкость (для исполнения 4)	После выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70 % от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	
Водонепроницаемость (для исполнения 4)	Впитывающая часть Изделия (исполнение 4) после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания.	
Содержание действующего вещества впитывающей части	Должно соответствовать паспортам и сертификатам на соответствующий материал	
Изделие в индивидуальной упаковке		
Внешний вид	Упаковка должна быть без трещин, разрывов, проколов, порезов, загрязнений. Информация, нанесенная на индивидуальную упаковку, должна быть четкой и хорошо читаемой.	
Маркировка	Индивидуальная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку	
Герметичность	Индивидуальная упаковка должна быть герметична	
Целостность	Индивидуальная упаковка должна быть целостной	
Стерильность	Изделие в индивидуальной упаковке должно быть стерильным	
Изделие в потребительской упаковке (Набор)		
Комплектация	Комплектация должна соответствовать заявленной в ТУ	
Маркировка	Потребительская упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку	

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

Изделие в транспортной упаковке	
Маркировка	Транспортная упаковка должна содержать все необходимые надписи и маркировку

Функциональные характеристики Изделия являются бактерицидная активность, а также водостойкость, водонепроницаемость (для исполнения 4).

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется для применения в качестве наружного перевязочного средства при повреждениях кожи: царапинах, порезах, ссадинах.

Применяется в качестве наружного перевязочного средства при кровоточащих повреждениях кожи: царапинах, порезах, ссадинах (исполнение 6).

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Индивидуальная непереносимость компонентов Изделия.

Изделие однократного пользования, повторному применению не подлежит.

Не использовать при повреждении упаковки Изделия.

Не использовать после окончания срока годности.

Изделие рекомендуется менять ежедневно.

9. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привезти к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (инфицирование и неаккуратного использования). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При индивидуальной непереносимости компонентов Изделия возможно появление воспаления поврежденного участка кожи; в случае появления зуда, покраснения кожи следует незамедлительно удалить Изделие и/или проконсультироваться с медицинским работником.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании.

12. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Запрещено использование Изделие после окончания срока годности.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, в соответствии с условиями хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 35 до плюс 40 °С.

Условия хранения: по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5°С до +30°С. Хранить в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.3684 21 использованное Изделие утилизировать как отходы класса Б; неиспользованное Изделие или пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса А.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входит:

- набор одного исполнения, включающий в себя пластыри от 5 до 100 штук одного размера в индивидуальной упаковке или различных размеров в индивидуальных упаковках с маркировкой, уложенных в потребительскую упаковку с маркировкой – 1 уп.
- инструкция по применению - 1 шт. (допускается размещать инструкцию по применению на потребительской упаковке наборов пластырей).

16. СИМВОЛЫ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Радиационная стерилизация		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		Знак соответствия ГОСТ Р
	Беречь от загрязнений окружающую среду		

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

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

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия в течение срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Прошито, пронумеровано и заверено печатью

6 (шесть) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Эверс» _____ Хорунжин И.О.

Эверс"

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