

ФРАНЗОНИ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Повязка самоклеящаяся «CombiMedica Line»
антибактериальная, с хлоргексидином, стерильная

производитель: «Франзони Медикал Девайс с.р.л.»,
юридический адрес: пиацца Виттория, 9 – 25122 Бреша, Италия

Название изделия: Повязка самоклеящаяся CombiMedica Line антибактериальная с хлоргексидином, стерильная, варианты исполнения: 10см x 8см, 10см x 10см, 10см x 15см, 10см x 20 см.

Производитель: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс с.р.л.», Италия, юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia

Изготовитель: «Plastod S.P.A.», Италия via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara (BO), Italia

Качество продукции подтверждено следующими сертификатами: UNI EN ISO 13485:12; ISO 9001:2008, декларация о соответствии производителя требованиям приложению Европейской директивы 93/42СЕЕ, сертификат ЕС соответствия требованиям приложению Европейской директивы 93/42СЕЕ

Назначение изделий:

Повязка самоклеящаяся «CombiMedica Line» антибактериальная, с хлоргексидином, предназначена для перевязки и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также кожных порезов, натертостей, эритем. Повязка предотвращает от опасности инфицирования ран, заражений, поступающих из внешней среды и может оставаться на ране на длительное время в случае необходимости его удаления и замены.

Повязка является средством для защиты ран от опасности внешнего инфицирования, с хлоргексидином, вещество, считающееся активным действующим веществом медицинских препаратов.

Кроме того, центральная часть тампона не прилипает к ране, что помогает избежать раздражающих травм при снятии.

Область медицинского применения:

десмургия

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 500 02 01 10

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 26

КОД ОКП 93 9370

Условия применения:

Повязка самоклеящаяся CombiMedica Line антибактериальная, с хлоргексидином, стерильная, применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Описание состава и принцип работы:

Повязка самоклеящаяся предназначена для прямого контакта с телом пациента или других поверхностей. Может быть использована в условиях прямого контакта с телом пациента в нахождении раны, требующей защиты.

Повязка состоит из центрального тампона-хлопкового волокна (100% хлопок, кова, связанный с диглюконатом хлоргексидина 20% - 5нг/г.), нанесенного на подложку микроперфорированного полиэтилена. Клей состоит из гипоаллергенного акрилового полиуретана. Защитная полоска – из моносиликонизированной бумаги.

Используется хлоргексидина диглюконат- раствор 20%, подтвержденный паспортом безопасности. Содержание хлоргексидина в изделии - 5нг/г.

Тампон имеет следующие размеры соответственно типоразмерному ряду повязки:

Повязка 10см x 8см - тампон 5см x 4см

Повязка 10см x 10см - тампон 5см x 5см

Повязка 10см x 15см – тампон 5см x 7см

Повязка 10см x 20 см – тампон 5см x 10см.

Технические характеристики:

Цвет	Белый
Белизна.(хлопковое волокно)	не менее 80%
Влажность	5,0 – 8,5%
Щелочность	отсутствие
Кислотность	отсутствие
Поверхностно-активные вещества	отсутствуют
Флуоресцентность	отсутствует
Сопротивление отслаивания липкого слоя	50 -70 Н/м
Время смачивания центрального тампона	Не более 8с
Сорбционная емкость	Не менее 6 кап/см ²
Антимикробная активность	≥ 90%
Паропроницаемость	2,0-30 мг/ м ² /ч
Содержание хлоргексидина	5нг/г.
Степень адгезия	Не более 10%
Антиадгезионное покрытие	Повязка защищена антиадгезионным покрытием. Покрытие удаляется без усилий, не оставляя на своей поверхности клеевой массы.
Дефекты	Повязка не должна иметь неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки клеевой массы и не покрытых клеевой массой мест.
Линейные размеры с допусками	повязка 10см ±0,4см x 8см ±0,3см тампон 5см ±0,2см x 4см±0,2см повязка 10см ±0,5см x 10см ±0,5см тампон 5см±0,2см x 5см±0,2см повязка 10см ±0,5см x 15см ±0,6см тампон 5см±0,2см x 7см±0,3см повязка 10см ±0,5см x 20 см±0,8см тампон 5см±0,2см x 10см±0,4см.
Герметичность упаковки	Упаковка герметичная

Способ применения

1. Очистить и продезинфицировать поврежденный участок кожи.
2. Наложить центральный тампон на рану, слегка надавив на клейкую часть с четырех сторон.
3. Изделие может оставаться на ране в течение 3 дней без необходимости замены. После использования повязку необходимо выбросить в мусорную ёмкость (ведро).

Меры безопасности:

Делаются следующие предупреждения:

1. Каждая повязка является одноразовой.
2. Помыть руки перед обработкой раны.
3. Прекратить использование продукта в случае покраснения поврежденного участка кожи, если оно сохраняется, обратиться к врачу.
4. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.
5. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке.
6. Целостность упаковки гарантирует качество продукта.
7. Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре и вдали от источников тепла.
8. После открытия упаковки продукт должен быть использован и после использования утилизирован.
9. Не применять повторно.
10. Хранить в недоступном для детей месте.
11. Повязку не допускается разрезать на части, также не допускаются другие механические повреждения.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость хлоргексидина

Побочные действия:

Не использовать людям с аллергическими реакциями на хлоргексидин

Использование по назначению:

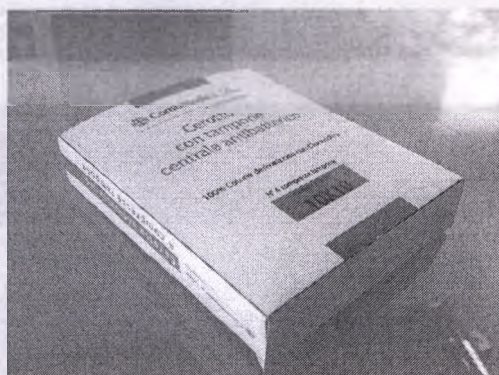
Для перевязки и самостоятельной обработки ран длительного действия, которая защищает (хирургические) от травм и кожные порезы (натертости, эритемы, и т.д.) от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды и может оставаться на ране на длительное время без необходимости его удаления и замены. Изделие может оставаться на ране 3 дня без необходимости замены, сохраняя при этом все свои антибактериальные свойства.

Стерильность:

Стерильно. Повязка самоклеящаяся стерилизована радиационным способом посредством облучения гамма-излучением (установленная доза 25кГр) Повторно не стерилизовать.

Упаковка:

Повязка самоклеящаяся «CombiMedica Line» антибактериальная, с хлоргексидином, стерильная



CombiMedica Line

Медицинское изделие

Повязка "CombiMedica Line" самоклеящаяся антибактериальная, с хлоргексидином, стерильная (10смх10см).

Первичное средство. Стерильно.

Состав: центральный тампон из хлопкового волокна (100% хлопок, ковалентно связанный с диглюкозатом хлоргексидиной, нанесенного на подложку из микропорформированного полиэтилена. Клей из гиполоизетического аэрированного полимера, защитный полиск из моноэтиленоксидированной бумаги.

Назначение изделия: Повязка самоклеящаяся «CombiMedica Line» антибактериальная, с хлоргексидином предназначена для первичной и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также кожных порезов, натертостей, зуда.

Способ применения: Очистить и продезинфицировать поврежденный участок кожи. Наложить центральный тампон на рану, слегка надавив на клейкую часть с четырех сторон. Изделие может оставаться на ране в течение 3 дней без необходимости замены.

Предупреждение: Каждая повязка является одноразовой. Помыть руки перед обработкой раны. Прекратить использование продукта в случае покраснения поврежденного участка кожи и, если оно сохранится, обратиться к врачу. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке.

Целостность упаковки гарантирует качество продукта. Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре идали от источников тепла. После открытия упаковки продукт должен быть использован и после использования утилизирован. Не применять повторно. Хранить в недоступном для детей месте. Повязку не допускается разрезать на части, также не допускаются другие механические повреждения.

Противопоказание: Индивидуальная непереносимость хлоргексидина.

Производитель: «Falgout Medical Device s.r.l», piazza Vitozza, 9 - 25122 Brescia (BS), Italy. «Франзонни Медикал Девайс С.р.л», piazza Vitozza, 9 - 25122 Brescia, Италия

Место производства: «Plastod S.P.A», Италия, via Mosetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO), Italy.

Срок годности: 5 лет с момента изготовления.

Дата изготовления: 05/2011

Linea: 004

05/2011 CE

LOT 004 05/2016

Маркировка:

I. Первичная упаковка выполнена из герметично заклеенного бумажного пакета со следующей информацией:

1. название изделия
2. размер
3. состав
4. стерильность
5. производитель/изготовитель
6. номер партии "LOT"
7. срок годности
8. графические обозначения
9. дата изготовления

II. Вторичная упаковка выполнена из картона, обеспечивающего сохранность повязки в транспортировке и перемещении, указывается информация:

1. название изделия
2. назначение изделия
3. размер.
4. стерильность
5. состав
6. способ применения
7. предупреждения
8. условия хранения
9. противопоказания
10. производитель/изготовитель
11. срок годности
12. дата изготовления
13. номер партии "LOT"
14. графические обозначения
15. гарантии производителя.

Графические символы для этикетирования медицинских изделий приводятся в нормативе ИСО 980:2009.



Комплект поставки изделия:

Повязка самоклеящаяся «CombiMedica Line» антибактериальная, с хлоргексидином,

стерильная - 1 шт., упаковывается в первичная упаковку, выполненную из герметично заклеенного бумажного пакета, который укладывается в картонную коробку по 1 шт.

Транспортирование:

Изделие транспортируется, хранится и используется при следующих условиях:

- Температура от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность $15\% - 95\% \pm 2\%$.

Перевозка повязок осуществляется в картонных коробках по 100 штук в одной коробке.

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта железнодорожных вагонов, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолет закрытых автомашинах, троллеях и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими в транспорте данного вида и условиями хранения.

Хранение:

Хранить в прохладном и сухом месте, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, вдали от источников тепла, при относительной влажности воздуха $15\% - 95\% \pm 2\%$.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

Срок годности повязки самоклеящейся - 5 лет.

Утилизация:

Специальных мер утилизации медицинского изделия не требуется, как обычные отходы медицинского учреждения. Повязки после использования подвергаются утилизации в соответствии с требованиями местного законодательства.

Гарантийные обязательства производителя

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются Производителем:

Адрес: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс с.р.л.», Италия.

юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia\пiazza Виттория, 9 – 25122 Бреша

Адрес места производства: PLASTOD S.P.A. «Пластод С.П.А.», Италия, via Masetti, 7 – 40012 Li di Calderara di Reno (BO) Italia.

Представительство на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер-продукт»

Юридический адрес: РФ, 109202 г. Москва, 2-я Фрезерная ул., д. 3. тел/факс: (495) 745-60-10, 60-11, e-mail: 2rs@premier-produkt.ru

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевела  Фальковская Н.Я.