

ФРАНЗОНИ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бинты «CombiMedica Line» (Комби Медика Лайн) эластичные медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, варианты исполнения:

I. 4м х 5 см, 4м х 7 см, 4м х 10 см, 4м х 15 см, 4 м х 20 см , 7м х5см, 7м х7см, 7м х10см, 7м х15см, 7м х20см, 10м х5см, 10м х7см, 10м х10см, 10м х15см, 10м х20см.

II. 4м х 6 см, 4м х 8 см, 4м х 10 см, 4м х 12 см, 4 м х 20 см, 7мх6см, 7мх8см, 7м х10см, 7м х12см, 10м х6см, 10м х8см, 10м х10см, 10м х12см.

✓ **производитель: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс С.р.л.»,
Италия,**

юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia

\пиатца Виттория, 9 – 25122 Бреша

Штамп
Франзони Медикал Девайс срл
Юр.адрес: пиатца Виттория 9-Бреша
Местоположение: виа Манзони 97-Эзине

Франзони Медикал Девайс срл
Законный представитель
МарияГрация Франзони
Подпись

Наименование изделия:

Бинты «CombiMedica Line» эластичные медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, варианты исполнения:

4 см x 5 см, 4 см x 7 см, 4 см x 10 см, 4 см x 15 см, 4 см x 20 см, 7 см x 5 см, 7 см x 7 см, 7 см x 10 см, 7 см x 15 см, 10 см x 20 см, 10 см x 5 см, 10 см x 7 см, 10 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 20 см.

4 см x 6 см, 4 см x 8 см, 4 см x 10 см, 4 см x 12 см, 4 см x 20 см, 7 см x 6 см, 7 см x 8 см, 7 см x 10 см, 7 см x 12 см, 10 см x 6 см, 10 см x 8 см, 10 см x 10 см, 10 см x 12 см.

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

Производитель: 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 Брешиа

Адрес места производства: «Previs srl», Via dell'Industria, 10A - 36070 Trissino (VI), Italia\Виа делла Индустрия, 10 А – 36070 Триссино (ВИ), Италия

Назначение изделий:

Бинты «CombiMedica Line» эластичные медицинские антибактериальные, с хлоргексидином предназначены для перевязки и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также глубоких порезов, натертостей, эритем.

Бинты защищают от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды и может оставаться на ране на длительное время без необходимости его удаления и замены.

Бинты эластичные являются средством для защиты ран от опасности внешнего инфицирования, содержат хлоргексидин, вещество, считающееся активным действующим веществом медицинских препаратов. Бинты эластичные малой растяжимости, фиксирующие, ленточные.

Состав и принцип работы:

Бинты CombiMedica Line предназначены для защиты ран посредством внешней перевязки. Не должны быть использованы в условиях прямого контакта с телом пациента в зоне заживления раны, требующей защиты.

Бинты «CombiMedica Line» эластичные медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, варианты исполнения:

4 см x 5 см, 4 см x 7 см, 4 см x 10 см, 4 см x 15 см, 4 см x 20 см, 7 см x 5 см, 7 см x 7 см, 7 см x 10 см, 7 см x 15 см, 10 см x 20 см, 10 см x 5 см, 10 см x 7 см, 10 см x 10 см, 10 см x 15 см, 10 см x 20 см. Бинты эластичные состоят из марли хлопчатобумажного, связанного в процессе производства с хлоргексидина диглюконатом и 50% хлоргексидина (RadiciFil арт. RN01056), содержание хлоргексидина – 2,5 мг/г. Используется хлоргексидин диглюконат- раствор 20%, подтвержденный паспортом безопасности.

«CombiMedica Line» эластичные медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, нты исполнения:

х 6 см, 4м х 8 см, 4м х 10 см, 4м х 12 см, 4 м х 20 см, 7мх6см, 7мх8см, 7мх10см, 7мх12см, 5см, 10мх8см, 10мх10см, 10мх12см. Бинты эластичные состоят из марли - 70% хлопка, нного с хлоргексидина диглюконатом и 30% полиамида (RadiciFil арт. RN01056), содержание ексидина — 3,5нг/г. Используется хлоргексидин диглюконат- раствор 20%, подтвержденный ртом безопасности.

фиксации хлоргексидина на хлопок предотвращает выделение антибактериального вещества, ечивая, таким образом, на длительный срок защиту раны от опасности заражения, бствуя заживлению ран (хирургических) от травм и кожных порезов (натертости, эритемы, и Бинты могут находиться на ране 3 дня без необходимости замены, сохраняя при этом все антибактериальные свойства. Бинты длительно контактирует с раневой поверхностью тела ека.

сть медицинского применения: десмургия

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ ЦИНСКИХ ИЗДЕЛИ

ические характеристики:

	Белый
нность	отсутствие
гнось	отсутствие
нностно-активные вещества	отсутствуют
есцентность	отсутствует
ость поверхностная	не менее 50-60г\м2
симость	35%-70%
зка разрывная	не менее 65Н
ение при разрыве	не менее значения растяжимости
нитей	основы: 12±2 / 10мм утка: 7± 1 / 10мм
яя толщина нити	0,30-0,35мм
микробная активность	не менее 90%
ные размеры с допусками	1. 4м±0,2м х 5см±0,5см, 4м±0,2м х 7см±0,3см, 4м±0,2м х 10см±0,4см, 4м±0,2м х 15 см±0,6см, 4 м±0,2м х 20см ± 0,8см , 7м ± 0,3м х 5см±0,2см, 7м ±0,3м х 7см±0,3см, 7м ± 0,7м х10см ± 0,4см, 7м ± 0,3м х 15см ± 0,6см, 7м ±0,3м х 20см ± 0,8см, 10м ± 0,4м х 5см ±0,2см, 10м ±0,4м х7см±0,3см, 10м ±0,4м х10 см±0,4см, 10м ±0,4м х 15см±0,6см, 10м±0,4м х

	20см±1см. II. 4м±0,2м x 6 см±0,3см, 4м±0,2м x 8 см±0,4см, 4м±0,2м x 10 см ±0,4см, 4м ±0,2м x 12 см±0,6см, 4 м±0,2м x 20 см±1см, 7м ± 0,3м x 6см ± 0,3см, 7м ±0,3м x 8см±0,4см, 7м ±0,3м x 10см±0,5см, 7м±0,3м x 12см±0,6см, 10м±0,4м x 6см±0,3см, 10м±0,4м x 8см±0,4см, 10м±0,4м x 10см±0,5см, 10м ±0,4м x 12см±0,6см.
Содержание хлоргексидина	2,5 нг/г. ; 3,5нг/г.
Степень компрессии	компрессия отсутствует
Герметичность упаковки	упаковка герметичная
Дефекты	Бинт не должен иметь неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков.

Условия применения: Бинты эластичные применяются в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Способ применения

1. После очистки и дезинфекции поврежденного участка кожи или раны, накладывается повязка или марля, которая фиксируется бинтом.
2. Бинт может использоваться как самостоятельное изделие для защиты ран, а также может закрепляться с помощью пластырей
3. Бинт используется однократно

Меры безопасности:

Не затягивать очень сильно бинт во избежание затруднения кровообращения.

1. Бинт не подлежит стирке после применения.
2. Вымыть руки перед перевязкой.
3. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.
4. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке.
5. Не использовать изделие, если заметны какие-то загрязнения.

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 раны (хирургические) от травм и кожные порезы (натертости, эритемы, и т.д.). Бинт предотвращает 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. Бинт используется однократно.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Упаковка и маркировка:

I/ В первичной упаковке, состоящей из полипропиленового пакета, содержится следующая информация:

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

II Вторичная упаковка выполнена из картона, обеспечивающего сохранность бинтов при транспортировке и перемещении.

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

Графические символы для этикетирования медицинских изделий приводятся в нормативе UNI EN

LOT

Код партии



Использовать до



Дата изготовления



Не применять повторно



Знак обязательной сертификации

Комплект поставки:

В комплект поставки изделия входит бинт (1 шт.) в заваренном полипропиленовом пакете, который укладывается в картонную коробку по 1 шт.

Транспортирование:

Транспортирование осуществляется при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и при относительной влажности воздуха от $+15\%$ до $95\% \pm 2\%$.

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

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

Хранение:

Срок годности бинтов - 5 лет

Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, вдали от источников тепла. Относительная влажность воздуха от $+15\%$ до $95\% \pm 2\%$. Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация:

Бинты 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\пиатца Виттория, 9 – 25122 Бреша

Адрес места производства: Previs S.r.l. («Превис С.р.л.»), Италия, via Dell'Industria, 10A – 36070 Trissino (VI), Italia.

Представительство на территории

Общество с ограниченной ответственностью

Юридический адрес: РФ, 119211, Москва, С-Петербург, д. 3, стр. 1 (495) 745-60-10, 745-60-11, e-mail: 2rs@premier-ru.com

Перевод с итальянского

Перевела

he

