



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Эвтекс»

Бородина Е.В.

М.П. (подпись)

«31»мая 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Повязки пластырного типа, стерильные в 3-х исполнениях по ТУ 9393-005-52707619-2006»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Повязки пластырного типа, стерильные по ТУ 9393-005-52707619-2006 в трех исполнениях:

-Исполнение 1: Повязка пластырного типа, стерильная.

-Исполнение 2: Повязка пластырного типа с суперадсорбентом, стерильная.

-Исполнение 3: Повязка пластырного типа бактерицидная, стерильная.

(далее по тексту – «повязка», «медицинское изделие»).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВТЕКС» (ООО «ЭВТЕКС»)

Юридический адрес: Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, оф.18

Телефоны: 8(4932) 34-50-22; 8(499) 707-10-09. Электронная почта: evers@evers.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Повязки пластырного типа, стерильные по ТУ 9393-005-52707619-2006 (далее по тексту *изделие* или *повязка*) предназначены для закрытия гранулирующих и послеоперационных ран.

Изделие может быть использовано в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

1) Вскрыть индивидуальную упаковку медицинского изделия по линии разреза.

2) Достать повязку, снять с нее защитный бумажный слой.

3) Наложить повязку на рану так, чтобы впитывающая подушка накрывала рану

4) Плотно прижать повязку, чтобы она ровно приклеилась к коже.

5) При использовании повязок на полиуретановой основе, после наложения удалить верхний защитный слой.

6) Менять по мере необходимости.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№	Размеры повязки (ширина x длина) $\pm 5\%$, см	Размеры подушечки (ширина x длина) $\pm 5\%$, мм.
1.	5,0 x 5,0	25,0 x 25,0
2.	6,0 x 6,0	30,0 x 30,0
3.	6,0 x 8,0	30,0 x 40,0
4.	9,0 x 10,0	50,0 x 50,0
5.	9,0 x 15,0	50,0 x 100,0
6.	10,0 x 20,0	50,0 x 150,0
7.	10,0 x 25,0	50,0 x 190,0
8.	10,0 x 15,0	50,0 x 100,0
9.	10,0 x 35,0	50,0 x 290,0

Для изготовления повязок используются следующие материалы:

- для изготовления фиксирующего слоя используют полотно нетканое с липким слоем (Исполнение 1-3) или нетканое полотно (100% полипропилен) с липким слоем (клей HotMelt), или пленку прозрачную полиуретановую (100% PU) со слоем акрилового клея (Исполнение 2, 3);

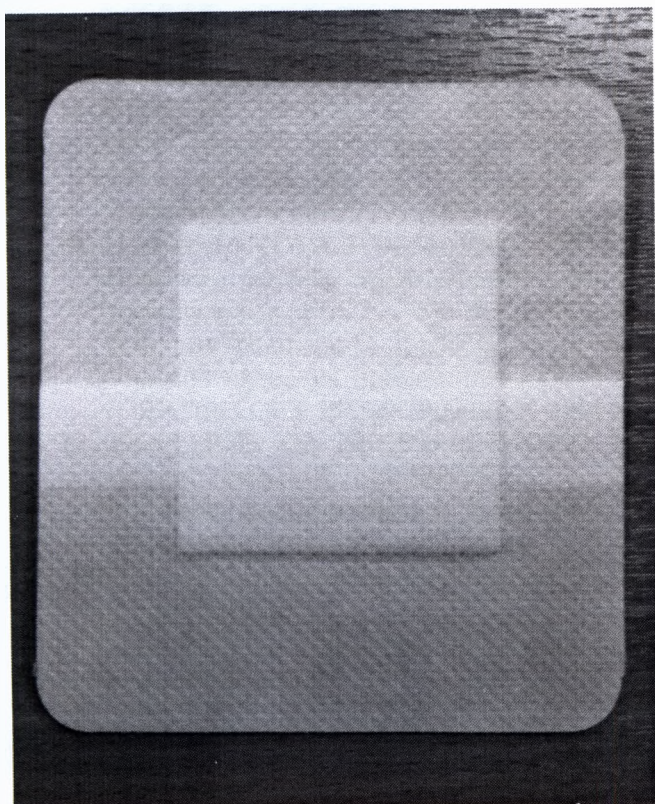
- для изготовления подушечки используют материал нетканый термоскрепленный (Исполнение 1) или материал нетканый термоскрепленный с суперадсорбентом или материал нетканый гидроскрепленный без пропитки (Исполнение 2) или материал нетканый гидроскрепленный с пропиткой раствором бензалкония хлорида 2% (Исполнение 3);

- для изготовления защитного слоя используют силиконизированную бумагу.

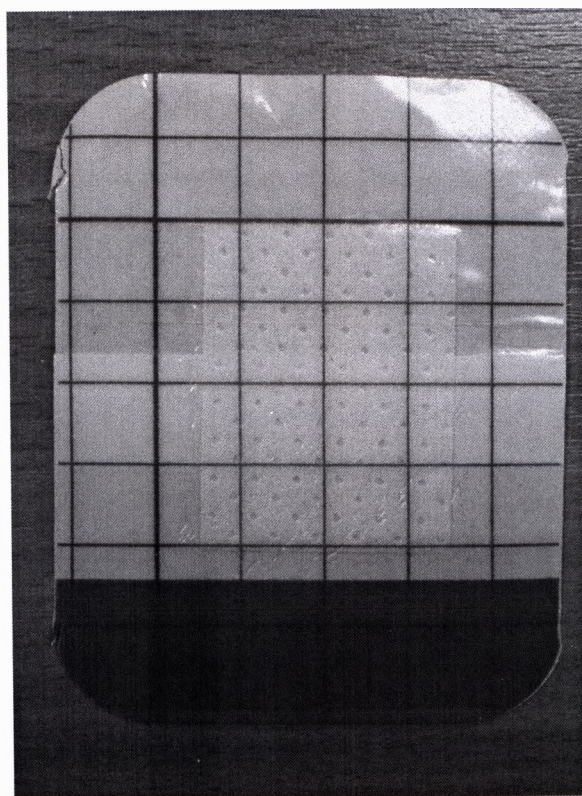
По физико-механическим показателям повязка должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Поглотительная способность сорбционной подушечки (Исполнение 1,3), г/г,	не менее 4,0
Бактериостатическая активность по St.epid. (для Исполнения 3)	под образцом должен отсутствовать рост микрофлоры
Поглотительная способность сорбционной подушечки с суперадсорбентом (Исполнение 2), г/г,	не менее 10,0
Скорость смачивания подушечки, с,	не более 10
Сопротивление отслаиванию фиксирующего слоя Н/ м	не менее 25, но не более 200



Общий вид Повязки пластырного типа, стерильной на основе нетканого полотна



Общий вид Повязки пластырного типа, стерильной на основе полиуретановой прозрачной (прозрачной) пленки.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютных противопоказаний не выявлено, кроме случаев индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовое изделие, не использовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При применении изделия согласно инструкции не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников. При индивидуальной непереносимости компонентов изделия возможно появление воспаления поврежденного участка кожи; в случае появления зуда, покраснения кожи следует незамедлительно удалить изделие. Рекомендуется обратиться к врачу.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Повязка выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным способом согласно протоколу валидации процесса радиационной стерилизации и протоколу валидации процесса упаковывания медицинского изделия.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки повязку не использовать, утилизировать с обычным бытовым мусором.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

11. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Возможно применение повязки для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, за исключением наличия индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

12. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

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

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты стерилизации. Запрещено использование повязки после окончания срока годности.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Повязка должна транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта при температуре от -50°C до +50°C (в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150).

Условия хранения при температуре от -50°C до +50°C (в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150). Хранить в сухом месте.

15. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в недоступном для детей месте.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входит повязка одного исполнения и размера в индивидуальной упаковке с этикеткой - 1 шт.

18. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

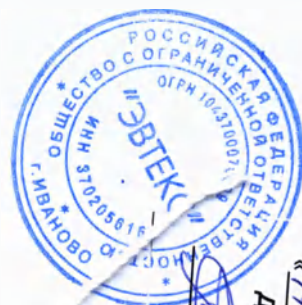
Символ	Значение
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Знак соответствия ГОСТ Р

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ

Изделие соответствует ТУ 9393-005-52707619-2006, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 53498-2009. РУ №РЗН 2014/1574 от 15.10.2014 г.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.



Прошито и пронумеровано
На 3 (11) листах
« 17 » Октября 2018 г.
Директор ООО «Эвтекс»

Бородин Е.В.