

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Новые Перевязочные Материалы»
А.Ю. Быков



«Подпись»

«06» февраля 2024 г.

«Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная
по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022»

Инструкция по применению

Версия: 1.2 от «06» февраля 2024 г.

2024 г.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	4
Назначение медицинского изделия.....	4
Область применения.....	5
Вид контакта с организмом человека	5
Потенциальные потребители	5
Показания к применению	5
Противопоказания к применению	5
Побочные эффекты	5
Меры предосторожности.....	5
Описание медицинского изделия и функциональные характеристики.....	5
Основные технические характеристики.....	6
Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	8
Информация о составе.....	8
Способ применения	8
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
Информация о техническом обслуживании.....	9
Условия транспортирования и хранения медицинского изделия	9
Упаковка и комплект поставки	9
Символы на маркировке медицинского изделия	9
Срок годности.....	10
Гарантия производителя.....	10
Утилизация	10
Рекламации.....	10
Перечень применяемых стандартов и нормативных документов	11

Наименование медицинского изделия

Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

варианты исполнения:

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
3,8 x 3,8 см, подушечка 2,0 x 2,0 см
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
4,0 x 100,0 см, подушечка 2,0 x 100,0 см;
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
5,0 x 7,0 см, подушечка 2,5 x 4,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
5,0 x 7,2 см, подушечка 2,5 x 4,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 8,0 см, подушечка 3,0 x 4,5 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 10,0 см, подушечка 2,5 x 7,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 10,0 см, подушечка 2,5 x 6,5 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 10,0 см, подушечка 4,0 x 5,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 15,0 см, подушечка 2,5 x 10,8 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 15,0 см, подушечка 2,5 x 11,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 50,0 см, подушечка 3,0 x 50,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
6,0 x 100,0 см, подушечка 2,5 x 100,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
8,0 x 10,0 см, подушечка 3,8 x 6,5 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
8,0 x 10,0 см, подушечка 3,6 x 6,0 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,
8,0 x 15,0 см, подушечка 3,6 x 10,8 см.
- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

8,0 x 15,0 см, подушечка 3,8 × 11,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

8,0 x 20,0 см, подушечка 3,6 × 15,5 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

8,0 x 20,0 см, подушечка 3,8 × 16,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 10,0 см, подушечка 5,5 × 5,5 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 15,0 см, подушечка 5,5 × 10,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 20,0 см, подушечка 5,5 × 15,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 20,0 см, подушечка 5,5 × 16,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 25,0 см, подушечка 5,5 × 20,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022, 10,0 x 25,0 см, подушечка 5,5 × 20,5 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 30,0 см, подушечка 5,5 × 25,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 35,0 см, подушечка 5,5 × 30,0 см.

- Повязка пластырного типа, впитывающая, стерильная по ТУ 21.20.24-018-74639918-2022,

10,0 x 35,0 см, подушечка 5,5 × 30,5 см.

(далее – «повязка», «медицинское изделие»)

Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия

Разработчик/Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО «НПМ»)

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, д. Жучки, д. 2И

Телефон: 8(495)984-58-79

Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»

(ООО «НПМ»), Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, д. Жучки, д. 2И

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для закрытия поверхностных ран, первичной, вторичной, послеоперационной обработки ран, защиты шва от дополнительного травмирования, инфекции и впитывания выделяющихся жидкостей. Может применяться

для оказания первой медицинской помощи при незначительных повреждениях кожных покровов.

Область применения

Повязка может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в полевых и бытовых условиях и предназначена для применения как медицинским работником, так и лицом, не имеющим медицинского образования.

Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие длительного контакта (от 24 часов до 30 суток), контактирующее с неповрежденной и поврежденной кожей.

Потенциальные потребители

Медицинское изделие может применяться как медицинскими работниками, так и потребителями в домашних условиях.

Показания к применению

Защита послеоперационных/первичных ран и поглощение экссудата.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия, проявляющаяся в виде покраснения, сыпи, зуда или контактного дерматита.

Побочные эффекты

При применении по назначению в очень редких случаях возможна индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия, проявляющаяся в виде покраснения, сыпи, зуда, контактного дерматита. В случае проявления указанных симптомов необходимо прекратить применение повязки и обратиться к медицинскому специалисту.

Меры предосторожности

- повязка предназначена для однократного применения в соответствии с установленным назначением, повторное использование может быть опасным.
- не использовать повязку, если целостность упаковки нарушена или повреждена;
- не использовать повязку после окончания срока годности.

Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

Повязка представляет собой комбинированное медицинское изделие, состоящее из:

- фиксирующей части (фиксирующий слой: прерывистый или сплошной липкий клеевой слой и нетканая основа);
- впитывающей подушечки из нетканого полотна с атравматичным покрытием;
- защитного покрытия из антиадгезионной бумаги.

Повязка предназначена для однократного применения.

Классификация медицинского изделия пластырного типа в соответствии с ГОСТ Р 53498:

- по функциональным свойствам: неактивное;
- по назначению: профилактическое;
- по форме, конструкции и применяемым материалам: медицинское изделие в форме полоски, на нетканой синтетической основе с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов, с функциональной подушечкой и с защитным покрытием.

Повязка может иметь специфический запах входящих в ее состав компонентов.

Защитный слой из антиадгезионной бумаги должен сниматься без усилия, на поверхности защитного слоя не должно оставаться следов клеевого слоя.

Повязка принимает контуры тела, ее удобно носить.

Фиксирующая часть повязки - дышащая (воздухопроницаемая и паропроницаемая), благодаря этому повязка способствует свободному прохождению водяных паров и газов, позволяя коже дышать. Повязка стерильна.

Благодаря хорошим адгезивным свойствам фиксирующей части повязка надежно фиксируется на коже и не смещается, закрывая рану.

Впитывающая подушечка не прилипает к ране. При удалении не нарушается целостность повязки.

Повязка биологически безопасна, не вызывает аллергических реакций при контакте с кожей или раневой поверхностью.

Основные технические характеристики

Повязка имеет прямоугольную форму. Размеры повязки должны соответствовать данным, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Размеры фиксирующей части, см (a×б, см. схему ниже)	Размеры впитывающей подушечки, см (a1×б1, см. схему ниже)
3,8×3,8	2,0×2,0
4,0×100,0	2,0×100,0
5,0×7,0	2,5×4,0
5,0 × 7,2	2,5 × 4,0
6,0×8,0	3,0 × 4,5
6,0×10,0	2,5×7,0
6,0×10,0	2,5 × 6,5
6,0×10,0	4,0×5,0
6,0×15,0	2,5×10,8
6,0×15,0	2,5 × 11,0
6,0×50,0	3,0×50,0
6,0×100,0	2,5×100,0
8,0×10,0	3,8 × 6,5
8,0×10,0	3,6×6,0
8,0×15,0	3,6×10,8
8,0×15,0	3,8 × 11,0
8,0×20,0	3,6×15,5

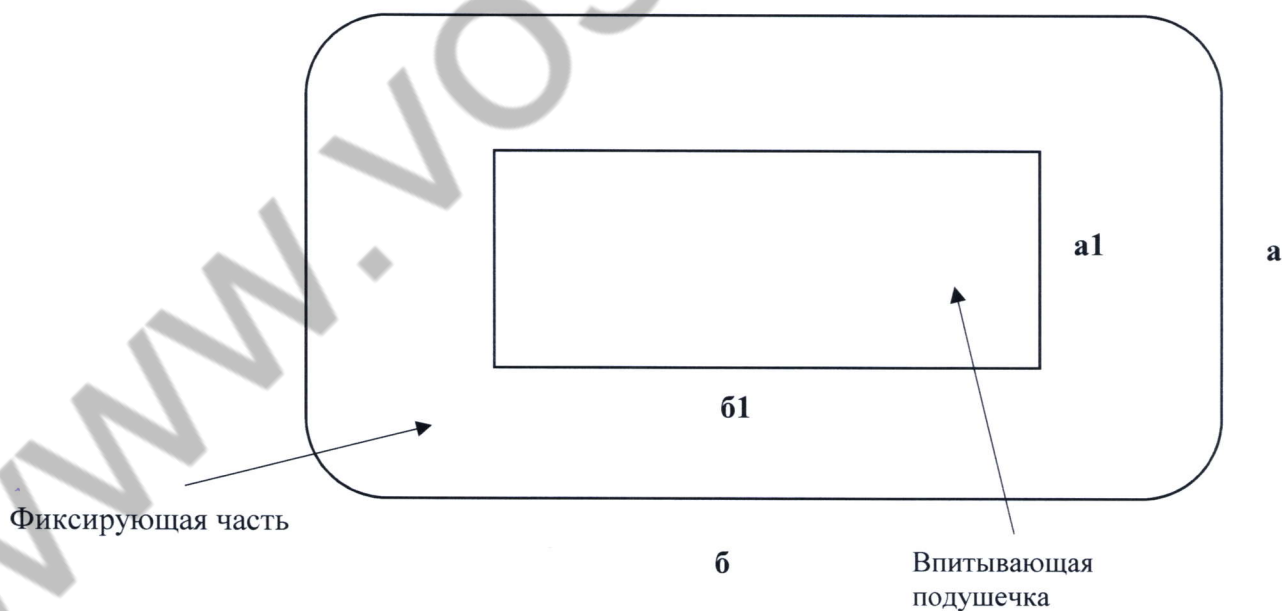
8,0×20,0	3,8 x 16,0
10,0×10,0	5,5×5,5
10,0×15,0	5,5×10,0
10,0×20,0	5,5×15,0
10,0×20,0	5,5 x16,0
10,0×25,0	5,5×20,0
10,0×25,0	5,5 x 20,5
10,0×30,0	5,5×25,0
10,0×35,0	5,5×30,0
10,0×35,0	5,5 x 30,5

Допустимые отклонения от размеров не более 10%.

Схематическое изображение повязки с обозначением габаритных размеров:

а, а1 – ширина

б, б1 - длина



Основные технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 2

Таблица 2

Наименование, характеристики параметра	Норма
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м:	
- не менее	10
- не более	1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, $\text{см}^3/\text{см}^2$, не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с: не более	10
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): не более	30
Паропроницаемость, $\text{мг}/\text{см}^2/\text{ч}$:	
- не менее	1,5
Воздухопроницаемость R, $\text{см}^3/\text{см}^2 \cdot \text{с}$:	
- не менее	5

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: радиационная стерилизация.

При обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки следует использовать другой образец медицинского изделия. Повязка не предназначена для повторной стерилизации.

Информация о составе

Сведения о материалах, входящих в состав медицинского изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

Элемент повязки	Материал
Основа	нетканое полотно «спанлейс» (полиэстер), Китай
Фиксирующий слой	клей-расплав на основе синтетического каучука «NANPAO», марки HM-301P, Китай или Клей на основе акрилата (термопластичный акриловый сополимер) марки acResin A 250 UV, США
Впитывающая подушечка с атравматичным покрытием	абсорбирующее полотно с атравматичным покрытием (вискоза, полиэтилен), Китай
Защитное покрытие	антиадгезионная бумага марки «060/КАМ20», Испания

Способ применения

Наложение повязки:

1. Убедитесь, что индивидуальная упаковка повязки не повреждена.
2. Удостоверьтесь, что кожа сухая. Применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства повязки.
3. Откройте упаковку с повязкой, соблюдая все правила асептики (стерильности).
4. Снимите защитное покрытие.
5. Зафиксируйте повязку на ране или поврежденном участке кожи так, чтобы подушечка полностью закрывала рану.

Удаление повязки:

Для безопасного удаления или замены повязки по завершении периода индивидуального ношения приподнимите край повязки. Двумя руками медленно удаляйте повязку по периметру под небольшим углом или параллельно коже, при этом придерживая кожу на границе раздела кожи и повязки, затем аккуратно снимите повязку с раны.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

Информация о техническом обслуживании

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Транспортирование

Транспортирование медицинских изделий проводят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (от - 50 °С до +50 °С при относительной влажности воздуха не более 98% при 25 °С).

Хранение

Медицинские изделия должны храниться в сухих, закрытых, отапливаемых, вентилируемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие воды, агрессивных сред, прямого воздействия солнечного света при температуре от +5 °С до +35 °С.

Упаковка и комплект поставки

Повязка упакована в индивидуальную упаковку для финишной стерилизации.

Медицинские изделия в индивидуальной упаковке могут быть уложены по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт. в групповую упаковку: полиэтиленовый пакет с застежкой «Ziplock» или пачку из картона.

Повязки в индивидуальной или групповой упаковке (в случае ее наличия) помещают в транспортный короб из гофрированного картона.

В комплект поставки повязки должно входить:

- повязка в индивидуальной упаковке – 1 шт.

Примечание:

- на индивидуальную упаковку нанесены следующие пункты инструкции по применению: противопоказания, краткое описание способа применения, условия транспортирования, хранения и утилизации медицинского изделия, информация о составе; полный текст инструкции доступен на сайте: www.voscopran.ru, ссылка на сайт и указание на то, что полный текст инструкции необходимо смотреть по данной ссылке нанесены на индивидуальную упаковку.

Символы на маркировке медицинского изделия

	Дата изготовления		Код партии
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения и транспортирования.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 21.20.24-018-74639918-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Утилизация

Утилизировать использованное медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б. Неиспользованное медицинское изделие или изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

Рекламации

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к производителю: Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы» (ООО "НПМ")

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, д. Жучки, д. 2И

Телефон: +7 495-984-58-79

E-mail: info@voscopran.ru

Перечень применяемых стандартов и нормативных документов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
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 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Сшито и заверено печатью _____ 11
(директор) лист 12

Организация: ООО «НП»
Должность: Исполнит.
ФИО: Быков А.Ю.

