

**Повязка мазевая Бранолинд® Н  
с перуанским бальзамом  
по ТУ 21.20.24-001-47580861-2019**

**Инструкция по применению**

Повязка выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным методом.

**Состав:**

Сетка: хлопок натуральный 100%

Мазевая основа: вазелин (~64,7% в мазевой основе), эмульгатор - Softisan® 601/ Софтисан 601 (~29,8% в мазевой основе), смесь растительных полиэфиров, продукт растительного происхождения - Перуанский бальзам (~5,5% в мазевой основе)

**Описание:**

Повязка представляет собой прямоугольную тканевую сетку, пропитанную мазевой смесью с защитным слоем из пергаментной бумаги.

Повязка может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках, кабинетах и в домашних условиях.

Повязка выпускается в стерильном виде в следующих вариантах исполнения:

- размер 7,5×10 см;
- размер 10×20 см.

Каждая повязка помещена в индивидуальную упаковку из металлизированной полимерной плёнки герметично заваренная. Повязка в индивидуальной упаковке, в количестве по 30 шт. или по 5 шт., с инструкцией по применению, помещается в потребительскую упаковку из картона.

**Назначение:**

Повязка предназначена для ухода за ранами, при заживлении которых необходим не прилипающий к ране, проницаемый контактный слой: ссадины, ожоги в пределах кожи, поверхностные повреждения кожи, плохо заживающие раны.

Мазевая основа повязки обладает гидрофобными и окклюзирующими свойствами, способствующими процессу заживления. Перуанский бальзам, входящий в состав мазевой основы, обладает слабым антисептическим эффектом.

- Стерильная
- Может находиться на ране до 3х дней
- Способствует заживлению
- Удаляется атравматично и безболезненно

**Показания к применению повязки Бранолинд® Н:**

Повязка предназначена только для наружного применения, в том числе с системной антибактериальной терапией.

Непосредственными показаниями к применению повязки являются:

- Ссадины, потертости и другие поверхностные повреждения кожи;
- Ожоги в пределах кожи;
- Реципиентные (воспринимающие) и донорские раны при пересадке кожи;

- Венозные трофические язвы;
- Раны при лечении диабетической стопы;
- Раны с высоким риском образования рубцовых контрактур.

#### Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности или аллергии на перуанский бальзам и другие компоненты в составе мази.

Не применять повязки Бранолинд® Н для лечения ран, содержащих нежизнеспособные ткани.

#### Побочные действия:

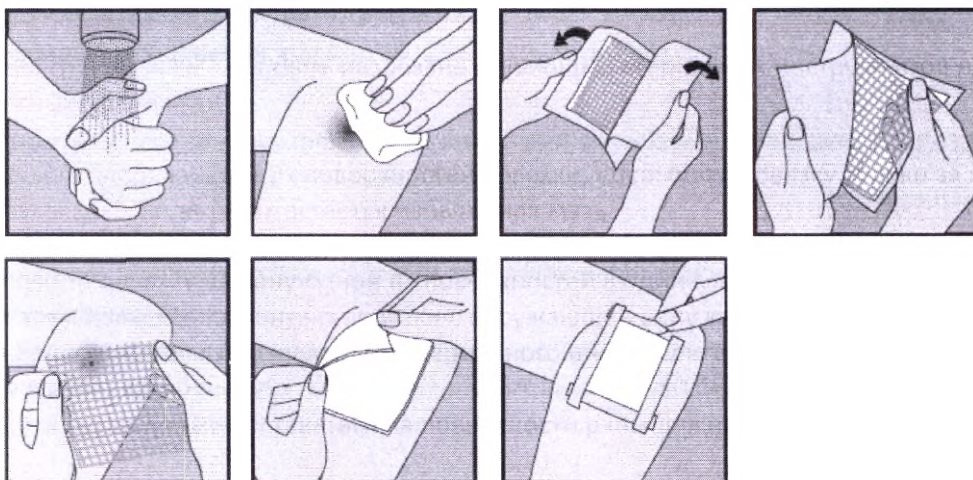
Описаны отдельные редкие случаи дерматитов, контактной чувствительности и фотосенсибилизации, а также аллергические реакции на перуанский бальзам

#### Возрастные ограничения:

Исследования по использованию у детей до 18 лет не проводились.

#### Способ применения:

1. Произведите гигиеническую обработку рук
2. Осторожно очистите и высушите рану и окружающую кожу.
3. Извлеките повязку из упаковки.
4. При необходимости повязка может быть разрезана с помощью стерильных инструментов непосредственно в защитных бумажных подложках.
5. Удалите бумажные подложки с обеих поверхностей повязки, удерживая повязку только за края.  
Примечание: на бумажных подложках остается избыточная мазь
6. Осторожно наложите повязку на рану одной из поверхностей в один слой.  
*Примечание:* при этом допускается контакт повязки с окружающей рану кожей.  
При наличии глубокой раны повязку с помощью стерильного инструмента следует аккуратно свернуть и рыхло уложить ее в раневую полость.  
*Примечание:* часть повязки должна оставаться на поверхности раны для последующего удаления.
7. При необходимости дополнительно накройте повязку вторичными впитывающими салфетками (вторичная повязка).
8. Зафиксируйте повязку(-и) любым доступным способом: бинт, самоклеящейся повязка, пластырь.
9. Произведите повторную гигиену рук.



Повязка может находиться на ране до 3х дней в зависимости от состояния раны. Частота смены повязки зависит от клинических обстоятельств и может составлять от одного раза в день до двух раз в неделю.

При значительных выделениях из раны вторичную повязку необходимо заменить в случае полного промокания.

Если врачом не предписано иначе, Бранолинд® Н необходимо ежедневно (при ожогах через 2-3 суток) заменять при перевязке и использовать в течение всего периода лечения раны.

#### **Предупреждение и меры предосторожности:**

В случае язв на ногах, при диабетической стопе Бранолинд® Н необходимо использовать только после рекомендации врача.

Немедленно обратитесь ко врачу в случае любых серьезных ран или ожогов, а также, если возникает зуд, покраснение или дискомфорт в области повязки.

Следует избегать контакта повязки с глазами, серозными и слизистыми оболочками.

Бранолинд® Н является продуктом одноразового использования. В случае использования одной повязки более чем у одного пациента может возникнуть перекрестное инфицирование и раневая инфекция.

Не используйте содержимое, если упаковка открыта или повреждена.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Характеристики медицинского изделия**

Повязки должны иметь соответствующие геометрические размеры и массу:

Вариант исполнения	Геометрические размеры	Масса повязки (с пергаментной бумагой)
7,5×10 см	Длина – 100 мм Ширина – 75 мм	(3,20±0,32) г
10×20 см	Длина – 200 мм Ширина – 100 мм	(8,50±0,86) г

Примечание: Допустимое отклонение от номинального значения геометрических размеров должно быть ± 10%.

Повязка должна иметь следующую массу без пергаментной бумаги:

- для варианта исполнения: размер 7,5×10 см – (2,00 ± 0,20) г;
- для варианта исполнения: размер 10×20 см – (5,15 ± 0,53) г.

Повязка должна иметь нанесённый мазевый слой, имеющий вязкую консистенцию, цвет светло-коричневый, с приятным бальзамическим запахом с оттенком запаха ванили.

#### **Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Повязка мазевая Бранолинд® Н с перуанским бальзамом по ТУ 21.20.24-001-47580861-2019 не содержит в своем составе лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### Комплектность:

Комплект поставки повязки должен состоять из:

1. Повязка мазевая Бранолинд® Н с перуанским бальзамом (один из вариантов исполнения) – по 5 шт. или по 30 шт. в потребительской упаковке.

Эксплуатационная документация:

2. Инструкция по применению – 1 шт.

### Маркировка

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444 и ТУ 21.20.24-001-47580861-2019. На индивидуальной упаковке повязки указывается на русском языке следующая информация:

- торговая марка изделия;
- наименование изделия;
- назначение изделия;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- состав изделия;
- способ применения (краткая инструкция);
- противопоказания;
- возрастные ограничения;
- условия хранения и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- производитель и юридический адрес производителя;
- место производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- каталожный номер;
- штрих-код;
- номер партии;
- слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата производства (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- надписи «стерильно» с указанием метода стерилизации, «нетоксично», «запрет на повторное применение», «не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ об утилизации продукта «Выбросить в мусорный контейнер»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

На потребительской упаковке повязок указывается на русском языке следующая информация:

- торговая марка изделия;
- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- назначение изделия;
- состав изделия;
- способ применения (краткая инструкция);
- противопоказания;
- возрастные ограничения;
- условия хранения;
- производитель и юридический адрес производителя;
- место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;










- номер партии;
- каталожный номер;
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- штрих-код;
- слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата производства (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно» с указанием метода стерилизации, «нетоксично», «запрет на повторное применение», «не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ об утилизации продукта «Выбросить в мусорный контейнер»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Надпись «Произведено в России»

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1. На транспортной упаковке повязок указывается на русском языке следующая информация:

- торговая марка изделия;
- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- каталожный номер;
- производитель и юридический адрес производителя;
- место производства;
- номер партии;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- Надпись «Произведено в России»
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- «Символ» по ГОСТ Р ИСО 15223-1. «Беречь от влаги».

### Маркировка

Символы, указанные на упаковке (индивидуальной и потребительской)

	Производитель
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация осуществляется радиационным методом
	Выбросить в мусорный контейнер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Каталожный номер
	Номер серии/партии



Годен до

**Условия хранения:**

Повязки в потребительской упаковке при хранении устойчивы к климатическим воздействиям при следующих условиях хранения:

- при температуре от +5°C до +30°C;
- при относительной влажности от 30% до 80%.

**Указания по эксплуатации и утилизации**

Повязки предназначены для эксплуатации внутри помещений в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.

Повязки после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Повязки, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и повязки с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**Срок годности:** 2 года с даты изготовления

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Регистрационное удостоверение:**

**Производитель:**

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1,  
Телефон: (495)796 99 61, факс (495)796 99 60

**Место производства:**

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,

Россия, 142050, Московская область, Домодедовский район, г. Домодедово, микрорайон Белые столбы, владение «Склады 104», строение 3/3.

**Претензии потребителей принимаются производителем.**