

Инструкция по эксплуатации

Медицинские изделия: Пластырь фиксирующий на катушках и в рулонах, нестерильный, в вариантах исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия:	3
2. Сведения о производителе.....	4
3. Общее описание изделия	5
4. Класс риска.....	6
5. Функциональные характеристики	6
6. Клинические испытания	21
7. Применение.....	22
8. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов	22
9. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц	22
10. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия	22
11. Расшифровка символов на упаковке:	23
12. Информация о методе стерилизации МИ	24
13. Повторное использование.....	24
14. Меры предосторожности	24
15. Консультация с медицинским специалистом	24
16. Перечень применимых стандартов	24
17. Гарантийные обязательства.....	26
18. Рекламации.....	26
19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	26

1. Наименование медицинского изделия:

Пластырь фиксирующий на катушках и в рулонах, нестерильный, в вариантах исполнения:

1. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный.
 - 1.1. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 5 м - 1 шт.
 - 1.2. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 5 м — 1 шт.
 - 1.3. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный, размер 5 см x 5 м — 1 шт.
 - 1.4. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 9,2 м — 1 шт.
 - 1.5. Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 9,2 м — 1 шт.
2. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный.
 - 2.1. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 5 м - 1 шт.
 - 2.2. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 5 м – 1 шт.
 - 2.3. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный, размер 5 см x 5 м – 1 шт.
 - 2.4. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 9,2 м – 1 шт.
 - 2.5. Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 9,2 м – 1 шт.
3. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный.
 - 3.1. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 5 м – 1 шт.
 - 3.2. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 5 м – 1 шт.
 - 3.3. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный, размер 5 см x 5 м – 1 шт.
 - 3.4. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 9,2 м – 1 шт.
 - 3.5. Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 9,2 м – 1 шт.

4. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный.

4.1. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 5 м – 1 шт.

4.2. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 5 м – 1 шт.

4.3. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 5 см x 5 м – 1 шт.

4.4. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 9,2 м – 1 шт.

4.5. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 9,2 м – 1 шт.

4.6. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 2,5 см x 9,2 м – 12 шт.

4.7. Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный, размер 1,25 см x 9,2 м – 24 шт.

5. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный.

5.1. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 10 см x 2 м – 1шт.

5.2. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 5 см x 10 м – 1шт.

5.3. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 10 см x 10 м – 1шт.

5.4. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 15 см x 10 м – 1шт.

5.5. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 20 см x 10 м – 1шт.

5.6. Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный, размер 2,5 см x 10 м – 2шт.

Далее по тексту: пластырь, изделие, продукт.

2. Сведения о производителе

Производитель:

PAUL HARTMANN AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия

Юридический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Фактический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany
Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636
E-mail: info@hartmann.info

Производственные площадки:

1. Paul Hartmann S.A., Испания, P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain

Уполномоченный представитель производителя / Импортер:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия

Юридический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Фактический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

тел. (495) 7969961, факс (495) 7969960

E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Медицинские изделия спроектированы и изготовлены в соответствии с основными требованиями Директивы по медицинским изделиям, а также общими требованиями безопасности и производительности Постановления 2017/745 о медицинских изделиях (ЕС).

3. Общее описание изделия

Пластыри фиксирующие на катушках и в рулонах, нестерильные - это неактивные, неинвазивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику или в рулоне, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.

Продукция предназначена для медицинского применения без ограничений (по возрастной группе, весовой категории, состоянию здоровья) непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками на неповрежденной (здоровой) коже, а также в течение непродолжительного периода ($60 \text{ минут} \leq \text{продолжительность} \leq 30 \text{ дней}$ соответствии с требованиями MDR)/длительного контакта ($24 \text{ часа} < \text{продолжительность} \leq 30 \text{ дней}$ в соответствии с требованиями ISO 10993-1:2018) применения.

Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или

нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Медицинское изделие поставляется без инструкции-вкладыша. Инструкция в сокращенном виде указана на упаковке медицинского изделия или на стикере, нанесенном на упаковку. Также обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикере, нанесенном на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт <https://hartmann-shop.ru>, где полная версия инструкции предоставлена потребителю в полном объёме и является частью медицинского изделия.

Дополнительно сообщаем, что полная версия инструкции по применению поставляется в транспортной упаковке.

Назначение медицинского изделия

Пластыри предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях для надежной фиксации зондов, канюль, катетеров, бинтов, трубок, всех видов повязок, функциональной фиксации (например, для фиксации бандажей).

4. Класс риска

Продукты представлены на рынке в нестерильном виде и относятся к медицинским изделиям I класса в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.24.110 Материалы клейкие перевязочные

Код вида медицинского изделия (согласно номенклатуре медицинских изделий): 142040.

5. Функциональные характеристики

Пластырь OMNIPLAST® на тканевой основе (на катушке), нестерильный

Назначение	<p>OMNIPLAST® — это неактивные, неинвазивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Изделия предназначены для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию или статусу здоровья), для использования медицинскими работниками и</p>
------------	--

	<p>непрофессиональными пользователями, при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей), а также для краткосрочного (60 минут ≤ Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с MDR)/долгосрочного (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с ISO 10993-1:2018) использования.</p>
Показания к применению	<p>Фиксация первичных повязок, которые представляют собой любые виды не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей. Рекомендуются для нормальной кожи.</p>
Противопоказания	<p>Индивидуальная непереносимость материалов. В случае любого раздражения кожи (например покраснения, сыпи, шелушения, зуда, жжения) прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Не предназначены для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу.</p>
Описание изделия	<p>OMNIPLAST® — это неактивное, одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику. Текстильный пластырь с зигзагообразной кромкой для надежной, прочной фиксации и комфортного ношения. Не вызывает мацерацию. Благоприятен для кожи, легко разматывается/отрывается без ножниц до нужного размера и формы. Хорошо держится на коже. Материал-основу можно подписывать с наружной стороны. Подходит для длительного ношения. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, оказания первой помощи при мелких повреждениях. Продукт не содержит рассасывающихся компонентов, лекарственных препаратов/ лекарственных веществ (полученных из крови или плазмы человека), тканей или клеток человеческого или животного происхождения, радиоактивных веществ, наноматериалов или других опасных компонентов. Нетоксичный. Изделие упаковано в картонные складные коробки.</p>
Информация о потенциальных потребителях	<p>Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.</p>
Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента	<p>Пластырь состоит из текстильного материала и клеевой основы. Текстильная основа пластыря: 100% вискоза, тканый материал из вискозы 350500, производства</p>

	<p>German Technical Textiles Co. Ltd., Hangzhou, Китай</p> <p>Красители и добавки(используются в смеси):</p> <ul style="list-style-type: none"> - многоцелевой комплексообразователь, тип СН КА-F, производства Foshan Chenhui Chemical Development Ltd., Китай; - смачивающее вещество, тип СН KWN, производства Foshan Chenhui Chemical Development Ltd., Китай; - золотисто-желтый цвет, тип Colvazol Golden Yellow RGB 100%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - красный цвет, тип Colvazol Red RGB 100%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - тёмно-синий цвет, тип Colvazol Navy RGB 150%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; <p>Адгезивная основа: белый клеящий материал на основе синтетического каучука типа Artimelt M13.136, производства Artimelt AG, Швейцария</p> <p>Катушка для пластыря состоит из полистирола тип EDISTIR PD R 321 P производства Industrias Plasticas Triana, S.A., Испания; красный цвет, тип: Red MVD5340, производства Clariant Plastics and Coating SA, Испания.</p>
Допустимые размеры	<p>1,25 см x 5 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 5 м ±10%;</p> <p>5 см x 5 м ±10%;</p> <p>1,25 см x 9,2 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 9,2 м ±10%;</p>
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеящего слоя, Н/м	440 ±15 Н/м
Водонепроницаемость фиксирующего слоя	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как водонепроницаемые.
Антибактериальная активность (зона задержки роста микробиоты по <i>St. epid.</i>)	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как антибактериальные.
Содержание лекарственного средства в функциональной	Параметр неприменим, так как в инструкции по применению (маркировке) не указано наличие

прокладке или клеевой композиции	биологически активных соединений или лекарственных средств.	
Цвет	Телесный цвет	
Информация о стерильности	Нестерильно	
Срок годности	5 лет	
Упаковка	Пластыри OMNIPLAST® на пластиковой катушке упаковываются в индивидуальные складные картонные коробки (складные) с напечатанной на них информацией для потребителей, которые затем помещаются в транспортные коробки в соответствии с DIN, которые склеивают клейкой лентой и упаковывают на европоддоны.	
Масса упаковки с изделием Пластыря OMNIPLAST® (±10%)	Размер изделия	Масса, г
	1,25 см x 5 м	21,18
	2,5 см x 5 м	35,68
	5 см x 5 м	64,55
	1,25 см x 9,2 м	36,53
	2,5 см x 9,2 м	60,34

Все нормативные документы на материалы представлены в Приложении.

Размер пластыря OMNIPLAST®	Допустимое содержание пластыря в катушках в индивидуальной упаковке
1,25 см x 5 м	1 катушка
2,5 см x 5 м	1 катушка
5 см x 5 м	1 катушка
1,25 см x 9,2 м	1 катушка
2,5 см x 9,2 м	1 катушка

Пластырь OMNISILK® на основе из синтетического шелка (на катушке), нестерильный

Назначение	<p>OMNISILK® — это неактивные, неинвазивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид несамоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Изделия предназначены для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию или статусу здоровья), для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями, при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей), а также для краткосрочного (60 минут ≤ Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с MDR)/долгосрочного (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с ISO 10993-1:2018) использования.</p>
Показания к применению	<p>Фиксация первичных повязок, которые представляют собой любые виды несамоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей. Может использоваться для фиксации поврежденных пальцев и суставов, оказания первой помощи при мелких повреждениях. Рекомендуются для всех видов кожи.</p>
Противопоказания	<p>Индивидуальная непереносимость материалов.</p> <p>В случае любого раздражения кожи (например покраснения, сыпи, шелушения, зуда, жжения) прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Не предназначены для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу.</p>
Описание изделия	<p>OMNISILK® — это неактивное, одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику. Шелковый пластырь с зигзагообразной кромкой для надежной, прочной фиксации и комфортного ношения. Не вызывает мацерацию. Благоприятен для кожи, легко разматывается отрывается без ножниц до нужного размера и формы. Хорошо держится на коже. Материал-основу можно подписывать с наружной стороны.</p> <p>Подходит для длительного ношения.</p> <p>Может использоваться для фиксации</p>

	поврежденных пальцев и суставов, оказания первой помощи при мелких повреждениях. Изделие упаковано в картонные складные коробки.	
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.	
Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента	Пластырь состоит из текстильного материала и клеевой основы. Текстильная основа пластыря: 100% ацетат (синтетический шелк), тип SIPMIFU (код 350490 SILK 70), производства SEDATEX, S.A., Испания. Адгезионная основа: клей на основе синтетического каучука, не раздражающий кожу, прозрачный, наносимый полосами, типа Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария. Катушка для пластыря состоит из полистирола тип EDISTIR PD R 321 P производства Industrias Plasticas Triana, S.A., Испания; зеленый цвет, тип: Green SL 63301196, производства Clariant Plastics and Coating SA, Испания.	
Допустимые размеры	1,25 см x 5 м ±10%; 2,5 см x 5 м ±10%; 5 см x 5 м ±10%; 1,25 см x 9,2 м ±10%; 2,5 см x 9,2 м ±10%;	
Технические характеристики		
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	485 ±15 Н/м	
Водонепроницаемость фиксирующего слоя	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как водонепроницаемые.	
Антибактериальная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>St. epid.</i>)	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как антибактериальные.	
Содержание лекарственного средства в функциональной прокладке или клеевой композиции	Параметр неприменим, так как в инструкции по применению (маркировке) не указано наличие биологически активных соединений или лекарственных средств.	
Цвет	Белый	
Информация о стерильности	Нестерильно	
Срок годности	5 лет	
Упаковка	Пластыри OMNISILK® на пластиковой катушке упаковываются в индивидуальные складные картонные коробки (складные) с напечатанной на них информацией для потребителей, которые затем помещаются в транспортные коробки в соответствии с DIN, которые склеивают клейкой лентой и упаковывают на европоддоны.	
Масса упаковки с изделием		
Пластыря OMNISILK® (±10%)	Размер изделия	Масса, г
	1,25 см x 5 м	18,09
	2,5 см x 5 м	24,90

	5 см x 5 м	44,48
	1,25 см x 9,2 м	22,07
	2,5 см x 9,2 м	37,08

Все нормативные документы на материалы представлены в Приложении.

Размер пластыря OMNISILK®	Допустимое содержание пластыря в катушках в индивидуальной упаковке
1,25 см x 5 м	1 катушка
2,5 см x 5 м	1 катушка
5 см x 5 м	1 катушка
1,25 см x 9,2 м	1 катушка
2,5 см x 9,2 м	1 катушка

Пластырь OMNIFILM® на основе из прозрачной пленки (на катушке), нестерильный

Назначение	<p>OMNIFILM® — это неактивные, неинвазивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Изделия предназначены для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию или статусу здоровья), для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями, при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей), а также для краткосрочного (60 минут ≤ Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с MDR)/долгосрочного (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с ISO 10993-1:2018) использования.</p>
Показания к применению	Фиксация первичных повязок, которые представляют собой любые виды не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов катетеров, бандажей. Рекомендуются для всех видов кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость материалов. В случае любого раздражения кожи (например покраснения, сыпи, шелушения, зуда, жжения) прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Не предназначены для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу.
Описание изделия	<p>Omnifilm® это неактивное, одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику. Пленочный пластырь с зигзагообразной кромкой для надежной, прочной фиксации и комфортного ношения. Не вызывает мацерацию. Благоприятен для кожи, легко разматывается, благодаря микроперфорации отрывается в двух направлениях без ножниц до нужного размера и моделируется до нужной формы. Хорошо держится на коже. Прозрачный, позволяет визуальное контролировать место фиксации, наблюдать за уровнем жидкости в закрепленных с его помощью трубках и катетерах. Пластырь незаметен на коже. Пластырь можно подписывать с наружной стороны. Подходит для длительного ношения. Легко использовать как в перчатках, так и без них.</p>

	<p>При контакте с перчатками легко отлипает.</p> <p>Изделие упаковано в картонные складные коробки.</p>	
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.	
Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента	<p>Пластырь состоит из пленки и клеевой основы.</p> <p>Пленочная основа пластыря: микроперфорированная полиэтиленвинилацетатная пленка, прозрачная (CAS №24937-78-8) производства 3М, США.</p> <p>Клеящаяся основа: гипоаллергенный акриловый клей, прозрачный (CAS 9017-68-9) — образующий 2-х слойный материал 3М Single Coated Polyolefin Medical Tape 1527 производства 3М, США.</p> <p>Катушка для пластыря состоит из полистирола тип EDISTIR PD R 321 P производства Industrias Plasticas Triana, S.A., Испания; синий цвет, тип: Blue SL53301131, производства Clariant Plastics and Coating SA, Испания.</p>	
Допустимые размеры	<p>1,25 см x 5 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 5 м ±10%;</p> <p>5 см x 5 м ±10%;</p> <p>1,25 см x 9,2 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 9,2 м ±10%;</p>	
Технические характеристики		
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	290 ±25 Н/м	
Водонепроницаемость фиксирующего слоя	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.	
Антибактериальная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>St. epid.</i>)	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как антибактериальные.	
Содержание лекарственного средства в функциональной прокладке или клеевой композиции	Параметр неприменим, так как в инструкции по применению (маркировке) не указано наличие биологически активных соединений или лекарственных средств.	
Цвет	Бесцветный	
Информация о стерильности	Нестерильно	
Срок годности	5 лет	
Упаковка	Пластыри OMNIFILM® на пластиковой катушке упаковываются в индивидуальные складные картонные коробки (складные) с напечатанной на них информацией для потребителей, которые затем помещаются в транспортные коробки в соответствии с DIN, которые склеивают клейкой лентой и упаковывают на европоддоны.	
Масса упаковки с изделием Пластыря OMNIFILM® (±10%)	Размер изделия	Масса, г
	1,25 см x 5 м	17,99
	2,5 см x 5 м	27,43

	5 см x 5 м	49,49
	1,25 см x 9,2 м	23,66
	2,5 см x 9,2 м	39,99

Размер пластыря OMNIFILM®	Допустимое содержание пластыря в катушках в индивидуальной упаковке
1,25 см x 5 м	1 катушка
2,5 см x 5 м	1 катушка
5 см x 5 м	1 катушка
1,25 см x 9,2 м	1 катушка
2,5 см x 9,2 м	1 катушка

Пластырь OMNIPOR® на основе из нетканого материала (на катушке), нестерильный

Назначение	<p>OMNIPOR® — это неактивные, неинвазивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Изделия предназначены для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию или статусу здоровья), для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями, при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей), а также для краткосрочного (60 минут \leq Продолжительность \leq 30 дней, в соответствии с MDR)/долгосрочного (24 часа < Продолжительность \leq 30 дней, в соответствии с ISO 10993-1:2018) использования.</p>
Показания к применению	<p>Фиксация первичных повязок, которые представляют собой любые виды не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей. Рекомендуются для всех видов кожи.</p>
Противопоказания	<p>Индивидуальная непереносимость материалов.</p> <p>В случае любого раздражения кожи (например покраснения, сыпи, шелушения, зуда, жжения) прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Не предназначены для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу.</p>
Описание изделия	<p>OMNIPOR® — это неактивное, одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, прикрепленного к катушке-сердечнику.</p> <p>Пластырь из нетканого водоотталкивающего материала с зигзагообразной кромкой для надежной, прочной фиксации и комфортного ношения. Не вызывает мацерацию. Благоприятен для кожи, легко разматывается, отрывается в двух направлениях без ножниц до нужного размера и моделируется до нужной формы. Хорошо держится на коже.</p> <p>Материал-основу можно подписывать с наружной стороны. Подходит для покрытий на чувствительных участках кожи (включая повязки в области глаз и на лице)</p> <p>Может применяться для нежной кожи младенцев и</p>

	<p>чувствительной кожи людей престарелого возраста. Рекомендуется для использования у пациентов, проходящих курс радиационной терапии. Нетканый материал основы прозрачен для радиолучей. Легко использовать как в перчатках, так и без них. При контакте с перчатками легко отлипает.</p> <p>Изделие упаковано в картонные складные коробки.</p>
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента	<p>Пластырь состоит из нетканого материала и клеевой основы.</p> <p>Нетканая основа пластыря: водоотталкивающий нетканый материал тип M 1578 W, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия.</p> <p>Адгезионная основа: клей на основе синтетического каучука, прозрачный, тип Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария.</p> <p>Катушка для пластыря состоит из полистирола, тип EDISTIR PD R 321 P производства Industrias Plasticas Triana, S.A., Испания; цвет оранжевый, тип: orange SL13301103, производства Clariant Plastics and Coating SA, Испания.</p>
Допустимые размеры	<p>1,25 см x 5 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 5 м ±10%;</p> <p>5 см x 5 м ±10%;</p> <p>1,25 см x 9,2 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 9,2 м ±10%;</p>
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	165 ±12 Н/м
Водонепроницаемость фиксирующего слоя	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.
Антибактериальная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>St. epid.</i>)	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как антибактериальные.
Содержание лекарственного средства в функциональной прокладке или клеевой композиции	Параметр неприменим, так как в инструкции по применению (маркировке) не указано наличие биологически активных соединений или лекарственных средств.
Цвет	Белый/желтоватый
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Пластыри OMNIPOR® на пластиковой катушке упаковываются в индивидуальные складные картонные коробки (складные) с напечатанной на них информацией для потребителей, которые затем помещаются в транспортные коробки в соответствии с

	DIN, которые склеивают клейкой лентой и упаковывают на европоддоны.	
Масса упаковки с изделием Пластыря OMNIPOR® (±10%)	Размер изделия	Масса, г
	1,25 см x 5 м	14,36
	2,5 см x 5 м	21,03
	5 см x 5 м	36,47
	1,25 см x 9,2 м (1 шт. в уп)	18,47
	1,25 см x 9,2 м (24 шт. в уп)	227,38
	2,5 см x 9,2 м (1 шт. в уп)	28,10
	2,5 см x 9,2 м (12 шт. в уп)	229,70

Все нормативные документы на материалы представлены в Приложении.

Размер пластыря OMNIPOR®	Допустимое содержание пластыря в катушках в индивидуальной упаковке
1,25 см x 5 м	1 катушка
2,5 см x 5 м	1 катушка
5 см x 5 м	1 катушка
1,25 см x 9,2 м	1 катушка или 24 катушки
2,5 см x 9,2 м	1 катушка или 12 катушек

Пластырь Omnifix® Elastic фиксирующий на основе из нетканого материала (в рулоне), нестерильный

Назначение	<p>Omnifix® Elastic — это неактивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные изделия, состоящие из материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием, защищенного силиконовой бумагой, предназначенные для фиксации первичных повязок, которые представляют собой любой вид несамоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), особенно для покрытия больших поверхностей, а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Изделия предназначены для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию или статусу здоровья), для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями, при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей), а также для краткосрочного (60 минут ≤ Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с MDR)/долгосрочного (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней, в соответствии с ISO 10993-1:2018) использования.</p>
Показания к применению	<p>Фиксация первичных повязок, которые представляют собой любые виды не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), особенно для покрытия больших поверхностей, а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей. Рекомендуются для всех видов кожи.</p>
Противопоказания	<p>Индивидуальная непереносимость материалов.</p> <p>В случае любого раздражения кожи (например покраснения, сыпи, шелушения, зуда, жжения) прекратите использование изделия и обратитесь к врачу. Не предназначены для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу. Не предназначен для стабилизации/фиксации суставов во время или после занятий спортом (спортивный тейп).</p>
Описание изделия	<p>Omnifix® Elastic — это неактивные, одноразовые, нестерильные, самоклеящиеся пластыри в рулонах, предназначенные для использования в качестве вторичных повязок для фиксации любого вида не самоклеящихся повязок на рану (впитывающие повязки для ран и традиционные марлевые повязки), особенно для покрытия больших поверхностей, а также для фиксации бинтов, трубок, канюль, зондов, катетеров, бандажей.</p> <p>Пластыри состоят из нетканого материала основы (материала-носителя) с клеевым покрытием,</p>

	<p>защищенного силиконовой бумагой. Гипоаллергенный клей не вызывает раздражения кожи.</p> <p>Пластырь из нетканого материала для надежной фиксации и комфортного ношения. Не вызывает мацерацию. Мягкий, эластичный по длине материал, обладающий боковым растяжением. Материал-основа благоприятен для кожи, образует защитный барьер от бактерий, легко разматывается, отрезается до нужного размера и моделируется до желаемой формы. Хорошо прилегает к коже, повторяет контуры тела, не ограничивает движение кожи и суставов. Повторяет форму подвижных частей тела, на которых кожа особенно подвержена растяжению. Оставляет пациенту полную свободу движений. Легко и безболезненно удаляется при натяжении материала, не оставляет следов клея на коже. Легко использовать как в перчатках, так и без них. При контакте с перчатками легко отлипает. Материал-основу можно подписывать с наружной стороны.</p> <p>Изделие упаковано в картонные складные коробки.</p>
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента	<p>Пластырь состоит из нетканого материала и клеевой основы.</p> <p>Нетканая основа: нетканый материал из полиэстера (100%), белого цвета, типа 100% Pes -WO (полиэстер, CAS №: 25038-59-9), производства «Би-Си-ЭнНонвовенс, С.Л.», Испания.</p> <p>Клеевая основа: прозрачный гипоаллергенный клей на основе синтетического каучука, типа TECHNOMELT PS 8673, производства Henkel Iberica S.A., Испания (размер 20 см x 10 м)</p> <p>или</p> <p>типа Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария (все остальные размеры).</p> <p>Бумага: Контактный слой обработан силиконом; на обратной стороне нанесена линейная маркировка через каждые 2 см, тип Separacon 1080-60 white, производства ITASA, Spain.</p>
Допустимые размеры	<p>10 см x 2 м ±10%;</p> <p>2,5 см x 10 м ±10%;</p> <p>5 см x 10 м ±10%;</p> <p>10 см x 10 м ±10%;</p> <p>15 см x 10 м ±10%;</p> <p>20 см x 10 м ±10%.</p>
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	485 ±25 Н/м
Водонепроницаемость фиксирующего слоя	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как водонепроницаемые.

Антибактериальная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>St. epid.</i>)	Параметр неприменим, поскольку эти медицинские изделия не обозначаются как антибактериальные.	
Содержание лекарственного средства в функциональной прокладке или клеевой композиции	Параметр неприменим, так как в инструкции по применению (маркировке) не указано наличие биологически активных соединений или лекарственных средств.	
Цвет	Белый	
Информация о стерильности	Нестерильно	
Срок годности	5 лет	
Упаковка	Эластичные пластыри Omnifix® упаковываются в индивидуальные складывающиеся картонные коробки (картон) с напечатанной на них информацией для потребителей, которые затем помещаются в транспортировочную картонную коробку согласно DIN, склеенную скотчем и упаковываемую в европоддоны.	
Масса упаковки с изделием Пластыря Omnifix® Elastic (±10%)	Размер изделия	Масса, г
	10 см x 2 м	40,66
	2,5 см x 10 м	89,33
	5 см x 10 м	91,37
	10 см x 10 м	172,52
	15 см x 10 м	254,60
	20 см x 10 м	346,91

Размер пластыря Omnifix® Elastic	Допустимое содержание пластыря в катушках в индивидуальной упаковке
10 см x 2 м	1 рулон
2,5 см x 10 м	2 рулона
5 см x 10 м	1 рулон
10 см x 10 м	1 рулон
15 см x 10 м	1 рулон
20 см x 10 м	1 рулон

Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

6. Клинические испытания

Результаты данной клинической оценки пластырных полосок и пластырей для ран не свидетельствуют об общих проблемах, связанных с безопасностью, во время их

использования. На основании результатов биологической оценки безопасность для пациентов и пользователей в отношении контакта с материалом может считаться установленной. Требования к эксплуатационным характеристикам, указанные в целевом применении, продемонстрировали соответствие применимым стандартам и актуальным клиническим данным.

Подробнее в Отчете о клинической оценке.

7. Применение

Способ применения:

- До начала использования продукта рекомендуется изучить информацию, представленную на складной картонной коробке
- Откройте закрытую складную коробку
- Помойте руки и убедитесь, что участок наложения чистый, сухой и обезжирен перед нанесением пластыря
- Достаньте неразрезной пластырь из складной коробки
- Отрежьте неразрезанный пластырь до необходимого размера/длины (если применимо)
- Уберите неиспользованный неразрезанный пластырь (если применимо)
- Зафиксируйте изделие, нуждающееся в фиксации
- После использования удалите наложенный пластырь (растягивание пластыря, начиная с клейких границ изделия и осторожное удаление изделия с кожи)
- Утилизируйте использованный пластырь или отрезной пластырь для ран и пустую складную коробку.

8. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов

Изделие не содержит лекарственных средств, тканей и клеток человеческого или животного происхождения, источников ионизирующего излучения, наноматериалов или других опасных компонентов.

9. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц

При использовании изделия специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц не предъявляются.

10. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте, при температуре от 0°C до +30°C, относительной влажности до 85%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1050 гПа, избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие можно транспортировать всеми крытыми транспортными средствами (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах кораблей, грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия транспортировки: от -20°C до +50°C

Относительная влажность: от 15% до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1050 гПа.

Условия эксплуатации:



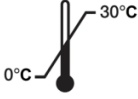

Температура: от -20 °C до +50 °C;

Относительная влажность: до 90 %;

Атмосферное давление: от 98,83 кПа до 101,33 кПа.

11. Расшифровка символов на упаковке:

	Изготовитель
	Знак соответствия европейским стандартам. Продукт отвечает требованиям Директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Пригоден для переработки
	Использованную упаковку выкинуть в урну
	Беречь от влаги
	Беречь от попадания прямого солнечного света
	Не гофрированный фиброкартон (картон)
	Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru .
	Номер по каталогу
	Код партии

	Дата изготовления
	Использовать до
	Температура хранения
	Уникальный идентификатор изделия (UDI)

12. Информация о методе стерилизации МИ

Изделие не является стерильным.

13. Повторное использование

Изделие является одноразовым. Повторное использование может быть опасным.

14. Меры предосторожности

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, использованное изделие является медицинским отходом класса Б, его необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Консультация с медицинским специалистом

При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.

16. Перечень применимых стандартов

Гармонизированные стандарты

ID	Название/Описание
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на острую системную токсичность

EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN 13726-1:2002	Методики испытаний первичных повязок на рану. Часть 1. Аспекты впитываемости
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для применения у человека. Надлежащая клиническая практика

Негармонизированные стандарты и другие методы испытаний

ID	Название/Описание
ISO 9001:2015	Системы управления качеством – требования
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
EN ISO 527-3:2018	Пластмассы. Определение свойств при растяжении - Часть 3. Условия испытаний для пленок и листов
EN 13726-3:2003	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 3: Водоустойчивость
EN ISO 9073-11:2004	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов. Часть 11. Утечка
ISO 22610:2006	Хирургическое простыни, халаты и костюмы для помещений с чистым воздухом, используемые как медицинские изделия для пациентов, медицинского персонала и оборудования - Методика испытаний для определения устойчивости к проникновению влажных бактерий
ISO 6133:2015	Каучук и пластмассы -- Анализ многопиковых кривых, полученных при определении сопротивления разрыву и адгезионной прочности
EN ISO 9073-2:1996	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов - Часть 2. Определение толщины
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения класса чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний

ASTM F1980 - 07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169:2016	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
MEDDEV 2.7/1 ред. 4: 06.2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов В соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/1 ред. 8: 01.2013	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями

17. Гарантийные обязательства

Пауль Хартманн АГ продает и поставляет продукцию, отвечающую требованиям действующих в Российской Федерации нормативных актов, применимых к данной категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации изготовителя.

Компания ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ гарантирует бесплатную замену продукта в количествах, признанных дефектными компанией ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ, за исключением компенсации или возмещения ущерба, и при условии, что клиент уведомил компанию ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ о дефекте немедленно после выявления письменным уведомлением в течение действующего гарантийного срока (срок годности).

Ни при каких обстоятельствах компания ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ не гарантирует возмещение материального и/или нематериального ущерба, который мог бы быть причинен изделием, клиентом или третьим лицом, если использование изделия не соответствовало требованиям изготовителя.

18. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Пауль Хартманн», Россия

115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Телефон: (495) 7969961, факс: (495) 7969960,

Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная эксплуатационная документация выпускается впервые.