

Медицинское изделие «Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон»

Инструкция по применению

Оглавление	
1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия	1
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе	1
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	1
4. Функциональные характеристики медицинского изделия	1
5. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем. Противопоказания	1
6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем	1
7. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала	2
8. Список совместимых медицинских изделий	2
9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия	2
10. Утилизация	2
11. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц.	2
12. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем	2
13. Информация о специальных условиях хранения, транспортировки и (или) обслуживания медицинского изделия	2
14. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием	2
15. Информация о методе стерилизации медицинского изделия	2
16. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая его очистку, дезинфекцию, упаковку и (при необходимости) метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии пригодности использования медицинского изделия	2
17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования в виде с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)	2
18. Информация о месте, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределения излучаемого медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях)	2
19. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия)	2
20. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)	2
21. Срок годности изделия	2
22. Символы, используемые на маркировке	2
23. Список соответствующих стандартов	2
24. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению	2
25. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)	2

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
 Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон.
 Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как: пояска, пояска суперабсорбирующая, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер и так далее, для удобства восприятия. МИ – медицинское изделие.

Состав медицинского изделия:
 I. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, типоразмеры:
 1. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 12,5 x 12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 2. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 10 x 20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 3. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20 x 20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 4. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20 x 25 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 II. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, типоразмеры:
 1. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 10 x 10 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 2. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 12,5 x 12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 3. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 17,5 x 17,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
 4. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 15 x 25 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе
Производитель и разработчик: «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия
 Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany. Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636, электронная почта: info@hartmann.info
Производственная площадка: «Пауль Хартманн С.А.С.», индустриальная зона Буа Л'Аббессе, 68660, Льеврв, Франция
 Paul Hartmann S.A.S., Bois L'Abbesse, 68660 Lièvrre, France.
Уполномоченный представитель производителя в России/импортер: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел. (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

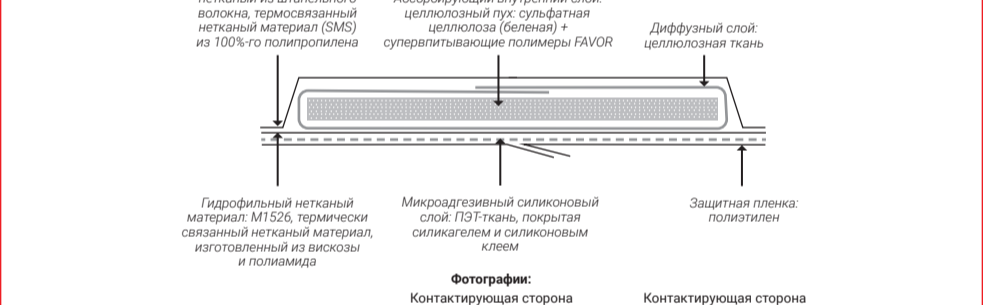
3. Назначение медицинского изделия в указании пользователя
 Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон – это одноразовая стерильная суперабсорбирующая пояска с силиконовым покрытием для длительного лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудата. Пояска предназначена для взрослых. Пояска может быть использована медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях или в условиях домашнего ухода и может сочетаться с местными антисептиками, первичными и вторичными повязками, с компрессионной терапией.
 Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон предназначена для лечения острых и хронических ран с умеренной и обильной экссудацией. Силиконовый слой, контактирующий с раной, обеспечивает легкое наложение, а также травматичное, практически безболезненное удаление повязки. Абсорбирующая основа впитывает и удерживает экссудат.
 Пояска имеет абсорбирующий внутренний слой (основу), состоящий из целлюлозы и суперабсорбирующего полиакрилата, предназначенный для поглощения и удержания экссудата. Сторона, контактирующая с раной, покрыта силиконовым слоем, облегчающим наложение повязки и препятствующим приклеиванию повязки к ране. Наружная сторона (слой) повязки состоит из полипропиленового гидрофобного нетканого материала зеленого цвета, который пропускает воздух, обеспечивая газообмен.
Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:
Потенциальные потребители медицинского изделия: только взрослые пациенты.
Потенциальные пользователи медицинского изделия: медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками.
Показания к применению: лечение ран с умеренной и обильной экссудацией:
 ▶ острые раны (травматические раны, ожоги, послеоперационные раны);
 ▶ хронические раны (язвы нижних конечностей, пролежни, опухолевые раны и язвы диабетической стопы).
Свойства медицинского изделия «Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон»
 МИ предназначено для лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудации; можно сочетать с применением местных антисептиков; можно использовать с первичными и вторичными повязками под компрессионными бинтами; благодаря силиконовому слою позволяет травматично и практически безболезненно удалить повязку; способствует улучшению качества жизни (благодаря большому комфорту, увеличению временного интервала между сменами повязок, уменьшению количества повязок, необходимых на протяжении всего лечения); не приклеивается к ране; в зависимости от состояния раны повязку можно носить до 5 дней; впитывает и удерживает экссудат; позволяет секвестировать (изолировать) бактерии; способно связывать матриксные металлопротеиназы (ММП); помогает избежать мацерации благодаря высокой абсорбиционной способности; обеспечивает быструю абсорбцию экссудата; обеспечивает высокую дышащую способность; обеспечивает легкий / интуитивно понятное наложение повязки; способствует заживлению и уменьшению боли, так как позволяет избежать мацерации, инфекции, контаминации и присыханию к ране; связывает (удерживает) запах; впитывает и удерживает экссудат.
Свойства медицинского изделия «Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер» МИ предназначено для лечения ран с умеренным и обильным уровнем экссудации, таких как острые раны (травматические раны, ожоги, послеоперационные раны) и хронические раны (язвы нижних конечностей, пролежни, опухолевые раны, язвы диабетической стопы); секвестрирует (изолирует) бактерии, связывает матриксные металлопротеиназы (ММП) / секвестрирует матриксные металлопротеиназы (ММП); секвестрирует (изолирует) бактерии, вызывающие неприятный запах (секвестрирует тьмол / секвестрирует запах); предназначено для обильно экссудующих ран, сочетается с компрессионной терапией / можно использовать при давлении до 40 мм рт.ст.; обеспечивает барьерную функцию для проникновения бактерий и вирусов до 5 дней; создает амортизирующий эффект и защищает от механических повреждений; непромокаемый (непроницаемый) внешний слой повязки; в зависимости от состояния раны повязку можно носить (оставлять на ране) до 5 дней; поддерживает влажную среду в ране – не сушит рану; травматично и практически безболезненно удаление повязки – МИ деликатно к коже и ране; не приклеивается к ране; удерживает экссудат внутри повязки; высокая скорость абсорбции; легкое наложение повязки; повторяет контуры тела; можно принимать душ (водонепроницаемое); обрезаемые кромки (кромки можно легко обрезать); асептическое наложение / применение с использованием бесконтактной техники; равномерное распределение жидкости внутри повязки; не требует дополнительной фиксации; дышащий внешний слой повязки; благодаря 5-слойной структуре повязка способна распределять давление.
Классификация медицинского изделия:

Классификация	Класс
Класс риска	2б
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Стерильность применения	Одноразовое МИ
Кратность применения	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхности кожи и слизистыми оболочками
Длительность контакта	Длительный контакт с неповрежденными кожными покровами и раневой поверхностью
По функциональным свойствам по ГОСТ Р 53498:	Неактивные
Форма в соответствии с ГОСТ Р 53498:	С на текстильной основе с функциональной подушкой и нанесенным на основу клеевым слоем (адгезивом или пластырной массой) из натуральных или синтетических материалов либо их сочетаний.
Запах в соответствии с ГОСТ Р 53498:	МИ пластырного типа могут иметь специфический запах входящих в их состав компонентов.

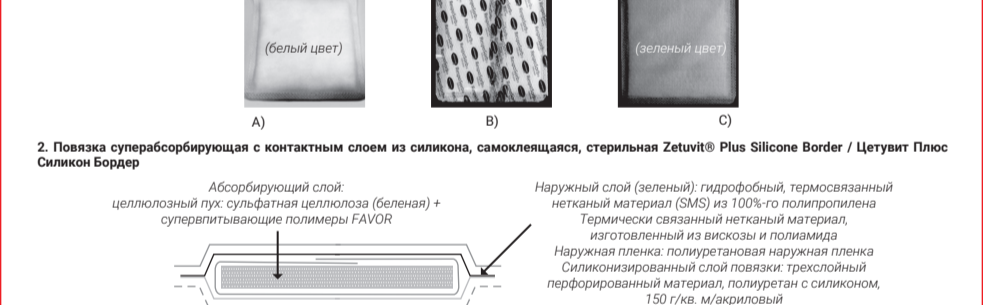
4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие Zetuvit® plus silicone /Цетувит® плюс силикон представляет собой стерильную повязку для лечения острых и хронических ран с умеренной и значительной экссудацией. Силиконовый слой, имеющий контакт с раной, обеспечивает легкую фиксацию и практически безболезненное травматичное удаление. Абсорбирующая подушка впитывает и удерживает экссудат.
 Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone/Цетувит® плюс силикон состоит из абсорбирующего слоя, изготовленного из целлюлозы и супервпитывающего полиакрилата для абсорбции и удерживания экссудата. Со стороны раны оно покрыто силиконовым слоем для облегчения фиксации повязки и предотвращения прилипания к ране. Обратная сторона повязки выполнена из полипропиленового нетканого материала зеленого цвета, который является гидрофобным, но воздухопроницаемым, что обеспечивает газообмен.
 Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит® плюс силикон бордер представляет собой стерильную самоклеющуюся супервпитывающую повязку с силиконовой контактирующей поверхностью для лечения хронических и острых ран с умеренной или значительной экссудацией. Силиконовый слой, имеющий контакт с раной, обеспечивает легкую фиксацию и практически безболезненное травматичное удаление. Абсорбирующий слой впитывает и удерживает экссудат.
 Медицинское изделие Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит® плюс силикон бордер состоит из полупроницаемой полиуретановой наружной пленки, перфорированной силиконовой пленки со стороны, контактирующей с раной, и адсорбирующего слоя между этими двумя пленками. Для скрепления этих двух слоев используется акриловый клей. Наружная пленка обеспечивает воздухопроницаемость, но водонепроницаемой, что позволяет пациенту принимать душ. Перфорированная силиконовая пленка, контактирующая с раной, облегчает фиксацию повязки и предотвращает прилипания повязки к ране. Абсорбирующий слой, изготовленный из целлюлозы и супервпитывающего полиакрилата для абсорбции и удерживания экссудата, обернут в гидрофильную целлюлозную ткань, а также покрыт гидрофобным нетканым материалом зеленого цвета (100%-й полипропилен), что позволяет определить сторону, не контактирующую с раной. С обратной стороны продукт выполнен из очень мягкого белого гидрофильного нетканого материала (вискоза и полиамид).
 Пояска Zetuvit® plus silicone/Цетувит® плюс силикон контактирует с поврежденной кожей и подложными тканями, раневым экссудатом и имеет ограниченный контакт с кровью. Одну повязку можно оставлять на ране до 5 дней в зависимости от состояния раны. Предполагается, что в совокупности период ношения повязок будет превышать 30 дней.

1. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон



2. Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border / Цетувит Плюс Силикон Бордер



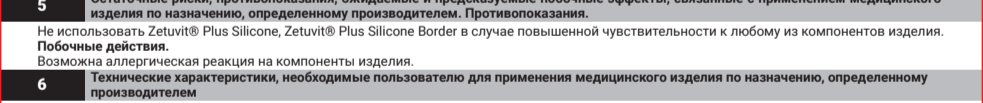
5. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем. Противопоказания.

Не использовать Zetuvit® Plus Silicone, Zetuvit® Plus Silicone Border в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов изделия.
 Возможна аллергическая реакция на компоненты изделия.

6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем

Схематичное изображение повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон показано на рисунке 1

Схематичное изображение повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, самоклеющейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер показано на рисунке 2



Техническая характеристика	Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone / Цетувит Плюс Силикон:			
	12,5 x 12,5 см	10 x 20 см	20 x 20 см	20 x 25 см
Общая ширина (B)	125 ± 5 мм	100 ± 5 мм	200 ± 5 мм	200 ± 5 мм
Общая длина (A)	125 ± 5 мм	200 ± 5 мм	200 ± 5 мм	250 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей накладки (D)	105 ± 5 мм	80 ± 5 мм	180 ± 5 мм	180 ± 5 мм
Длина абсорбирующей накладки (C)	105 ± 5 мм	180 ± 5 мм	180 ± 5 мм	230 ± 5 мм
Сварочный шов (F)	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм
Радиус угла (E)	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм	6 ± 1,25 мм
Свободная абсорбция (г/100 кв. см) (±5%)	100–220	100–220	100–220	100–220
Степень поглощения при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	50–120	50–120	50–120	50–120
Удержание при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	65–120	65–120	65–120	65–120
Паропроницаемость (г/кв. м / 24 ч)	1142°	1142°	1142°	1142°
Время смачивания абсорбирующей накладки, с (время, в течение которого повязка начинает впитывать экссудат)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Связывание матриксных металлопротеиназ (ММП), г/мл	0,0096	0,0096	0,0096	0,0096
Отсутствие разрывов, (помещение повязок в физиологический раствор на 72 ч.)	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено

2 – согласно протоколу производителя

Масса изделия		Выпускная линия		
Размер	Масса	J	K	L
12,5 x 12,5 см	1,4 ± 1 г	1/2 ширины	15 ± 5 мм	> K
10 x 20 см	15,9 ± 1,3 г			
20 x 20 см	33,8 ± 2,7 г			
20 x 25 см	42,8 ± 3,4 г			

Техническая характеристика	Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border / Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры:			
	10 x 10 см	12,5 x 12,5 см	17,5 x 17,5 см	15 x 25 см
Общая ширина (B)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	150 ± 5 мм
Общая длина (A)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	250 ± 5 мм
Ширина накладки зеленого цвета (D)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	110 ± 5 мм
Длина накладки зеленого цвета (C)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	210 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей накладки (F)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	90 ± 5 мм
Длина абсорбирующей накладки (E)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	190 ± 5 мм
Прозрачный край (G, H)	12,5 ± 1 мм	17,5 ± 1,5 мм	20 ± 2 мм	20 ± 2 мм
Радиус угла	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм
Свободная абсорбция (г/100 кв. см) (±5%)	100–220	100–220	100–220	100–220
Степень поглощения при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	50–120	50–120	50–120	50–120
Удержание при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	65–120	65–120	65–120	65–120
Паропроницаемость (г/кв. м / 24 ч)	2810°	2810°	2810°	2810°
Сопrotивление отслаиванию клевого слоя, Н/м	Не менее 10	Не менее 10	Не менее 10	Не менее 10
Время смачивания абсорбирующей накладки, с (время, в течение которого повязка начинает впитывать экссудат)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Связывание матриксных металлопротеиназ (ММП), г/мл	0,0096	0,0096	0,0096	0,0096
Отсутствие разрывов, (помещение повязок в физиологический раствор на 72 ч.)	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено

2 – согласно протоколу производителя

Масса изделия		Выпускная линия			
Размер	Масса	J	K	L	L
10 x 10 см	5,4 ± 0,5 г				
12,5 x 12,5 см	9 ± 0,9 г				
17,5 x 17,5 см	19,7 ± 1,8 г				
15 x 25 см	24,8 ± 5,4 г				

Техническая характеристика	Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border / Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры:			
	10 x 10 см	12,5 x 12,5 см	17,5 x 17,5 см	15 x 25 см
Общая ширина (B)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	150 ± 5 мм
Общая длина (A)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	250 ± 5 мм
Ширина накладки зеленого цвета (D)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	110 ± 5 мм
Длина накладки зеленого цвета (C)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	210 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей накладки (F)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	90 ± 5 мм
Длина абсорбирующей накладки (E)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	190 ± 5 мм
Прозрачный край (G, H)	12,5 ± 1 мм	17,5 ± 1,5 мм	20 ± 2 мм	20 ± 2 мм
Радиус угла	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм	12,5 ± 1,5 мм
Свободная абсорбция (г/100 кв. см) (±5%)	100–220	100–220	100–220	100–220
Степень поглощения при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	50–120	50–120	50–120	50–120
Удержание при нагрузке (г/100 кв. см) (±5%)	65–120	65–120	65–120	65–120
Паропроницаемость (г/кв. м / 24 ч)	2810°	2810°	2810°	2810°
Сопrotивление отслаиванию клевого слоя, Н/м	Не менее 10	Не менее 10	Не менее 10	Не менее 10
Время смачивания абсорбирующей накладки, с (время, в течение которого повязка начинает впитывать экссудат)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Связывание матриксных металлопротеиназ (ММП), г/мл	0,0096	0,0096	0,0096	0,0096
Отсутствие разрывов, (помещение повязок в физиологический раствор на 72 ч.)	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено

2 – согласно протоколу производителя

Масса изделия		Выпускная линия			
Размер	Масса	J	K	L	L
10 x 10 см	5,4 ± 0,5 г				
12,5 x 12,5 см	9 ± 0,9 г				
17,5 x 17,5 см	19,7 ± 1,8 г				
15 x 25 см	24,8 ± 5,4 г				

Техническая характеристика	Пояска суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеющаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border / Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры:			
	10 x 10 см	12,5 x 12,5 см	17,5 x 17,5 см	15 x 25 см
Общая ширина (B)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	150 ± 5 мм
Общая длина (A)	100 ± 5 мм	125 ± 5 мм	175 ± 5 мм	250 ± 5 мм
Ширина накладки зеленого цвета (D)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	110 ± 5 мм
Длина накладки зеленого цвета (C)	70 ± 5 мм	90 ± 5 мм	135 ± 5 мм	210 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей накладки (F)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	90 ± 5 мм
Длина абсорбирующей накладки (E)	50 ± 5 мм	70 ± 5 мм	115 ± 5 мм	

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы изготовления медицинского изделия приведены в таблицах 1, 2, 3.

Таблица 1. Материалы, из которых изготовлена повязка суперабсорбирующая с контактными слоями из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone/Цетувит Плюс Силикон

Компонент изделия	Материалы
Гидрофильный нетканый материал	Термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида (может содержать до 1 % раствора замасливателя, до 1 % диоксида титана)
Целлюлозный пух	Сульфатная целлюлоза (беленая) (беленая крафт-целлюлоза)
Полимеры	Супервпитывающие полимеры FAVOR (частично нейтрализованный полиакрилат натрия с поперечной межмолекулярной связью с высокой молекулярной массой)
Диффузный слой	Целлюлозная ткань
ПЭТ-ткань, контактирующей с раной	Термически связанная ПЭТ-ткань
Покрывание силикагелем	Смесь на основе: полиметилтрисилсилоксаны, кремнезем, платина 4 : < 1 % Смесь на основе полиметилсилана и полиметилгидрогеносилоксанов Кремний-водородные связи (Si-H)
Покрывание силиконовым клеем	Смесь полиорганосилоксанов, дикаметилтриалоксигексаносилан
Наружный слой	Гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термосвязанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/кв. м
Наружная пленка	Полиуретановая наружная пленка, Inspire 1305
Защитная пленка	Полиэтилен

Таблица 2. Материалы, из которых изготовлена повязка суперабсорбирующая с контактными слоями из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

Компонент изделия	Материалы
Гидрофильный нетканый материал	Термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида (может содержать до 1 % раствора замасливателя, до 1 % диоксида титана)
Целлюлозный пух	Сульфатная целлюлоза (беленая) (беленая крафт-целлюлоза)
Полимеры	Супервпитывающие полимеры FAVOR (частично нейтрализованный полиакрилат натрия с поперечной межмолекулярной связью с высокой молекулярной массой)
Диффузный слой	Целлюлозная ткань
Силиконизированный слой поверхности, контактирующий с раневой поверхностью	Трехслойный перфорированный материал, полиуретан с силиконом, 150 г/кв. м/акриловый, Acrysil 150
Наружный слой	Гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термосвязанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/кв. м
Наружная пленка	Полиуретановая наружная пленка, Inspire 1305
Защитная пленка	Полиэтилен

7 Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала
Не применимо.

8 Список совместимых медицинских изделий
1. PeHa-haft. Фиксирующий бинт эластичный самофиксирующийся – РУ № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016 г.
2. PeHa-Lastotel. Фиксирующий бинт эластичный – РУ № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016 г.
3. Пластырь нетканый фиксирующий Omnilifx® elastic/ Омнификс эластик – РУ № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019 г.
4. Марлевые бинты, повязки из пленки.

9 Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия

- Повязка суперабсорбирующая с контактными слоями из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размеры: 12,5 x 12,5 см, 10 x 20 см, 20 x 20 см, 20 x 25 см.**
 - Очистите рану физиологическим раствором или в соответствии с назначением врача.
 - Выберите подходящий для раны размер повязки. Убедитесь, что повязка перекрывает края раны не менее чем на 1-2 см. Разрезать повязку запрещено.
 - После промывания раны, чтобы обеспечить прилипание повязки, перед ее наложением, используя тампоны, убедитесь, что область вокруг раны сухая.
 - Снимите защитную пленку. Поместите повязку силиконовым слоем на рану так, чтобы зеленая внешняя сторона повязки была обращена в направлении от раны (наружу).
 - Закрепите повязку, используя средства неадгезивной или адгезивной фиксации, а также, при необходимости, компрессионные бинты, следуя назначению врача.
 - В зависимости от состояния раны и протокола лечения повязка может оставаться на ране до 5 дней. Повязку необходимо сменить по медицинским показаниям / назначению врача или при достижении экссудатом края повязки.
- Повязка суперабсорбирующая с контактными слоями из силикона, стерильная, самоклеящаяся Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры: 10 x 10 см, 12,5 x 12,5 см, 17,5 x 17,5 см, 15 x 25 см.**
 - Очистите рану физиологическим раствором или в соответствии с назначением врача. Выберите подходящий для раны размер повязки. Убедитесь, что повязка перекрывает края раны не менее чем на 1-2 см. Разрезать впитывающую зеленую часть повязки запрещено. Прозрачные самоклеящиеся края повязки можно обрезать, чтобы адаптировать повязку к ране, например, придать волнообразную форму.
 - После промывания раны, чтобы обеспечить прилипание повязки, перед ее наложением, используя тампоны, убедитесь, что область вокруг раны сухая.
 - Снимите две защитные пленки. Поместите повязку силиконовым слоем на рану так, чтобы зеленая внешняя сторона повязки была обращена в направлении от раны (наружу).
 - Для надежной фиксации: тщательно прижмите самоклеящиеся края к коже вокруг раны; избегайте образования складок на самоклеящемся крае повязки.
 - Повязка не требует дополнительной фиксации. При наличии показаний и назначения врача повязку можно сочетать с компрессионной терапией.
 - В зависимости от состояния раны и протокола лечения повязка / назначено оставаться на ране до 5 дней.
 - Повязку необходимо сменить по медицинским показаниям / назначению врача или при достижении экссудатом края повязки.

10 Утилизация
Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в порядке, установленном процедурами утилизации, в соответствии с действующим местным законодательством, правилами, нормами и стандартами предотвращения инфекций. Изделие относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПиН 2.1.3.684-21. Утилизировать повязки можно в обычных бытовых мусорных или бытовых контейнерах. Для утилизованного изделия класс опасности медицинских отходов: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

12 Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем
Не применимо.

13 Информация о специальных условиях хранения, транспортировки и (или) обслуживания медицинского изделия

Условия эксплуатации приведены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Наименование	Условия
Температура	От +10 °С до +35 °С
Влажность	До 80 % без конденсации (при 25 °С)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения
Медицинское изделие должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте. Изделия необходимо хранить в горизонтальном положении (т.е. горизонтально).

Условия хранения приведены в таблице ниже:

Условия хранения	
Наименование	Диапазон
Температура	от +5 °С до +30 °С
Относительная влажность	до 65 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Медицинское изделие перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Изделие при транспортировке должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Избегайте столкновений и защемления в процессе транспортировки. Повреждение упаковки может привести к дефектам изделия, нарушению стерильности, что приведет к неудаче использования. Условия транспортирования предоставлены в таблице ниже:

Условия транспортирования	
Наименование	Диапазон
Температура	- 35 °С до + 63 °С
Относительная влажность	от 0 до 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

14 Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием
В случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия применять нельзя.

15 Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Изделия поставляются в стерильном виде. Метод и параметры стерилизации указаны в таблице ниже:

Метод стерилизации	Газообразный этиленоксид (ЭО)
Уровень гарантии стерильности (SAL)	10 ⁻⁶
Срок сохранения стерильности	3 года

16 Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и (при необходимости) метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия
Медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование не допускается.

17 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью обеспечения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)
Не применимо.

18 Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях)
Не применимо.

19 Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия)

- Разрезать повязку запрещено.
- Перед лечением ран с нарушением заживления необходимо получить консультацию врача с целью постановки клинического диагноза. Лечение с помощью повязки Zetuvit® Plus Silicone не может заменить этиотропную терапию нарушений заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
- Во всех случаях следуйте действующему протоколу лечения.
- Данные, подтверждающие возможность применения этой повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов эту повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.
- При размещении повязки на ступне не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например, вставать на ногу с размещенной на ней повязкой.
- Не разрезайте впитывающую зеленую основу повязки. Прозрачная самоклеящаяся крошка может быть разрезана, чтобы адаптировать повязку к ране, например, придать повязку волнообразную форму.
- Для повязок, упакованных в комбинированные термосвариваемые пакеты: запечатанный шов упаковки содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.
- Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Очищается изделие по запросу.

20 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)
Не применимо.

21 Срок годности изделия
Срок годности изделия – 3 года.

22 Символы, используемые на маркировке

Символ Расшифровка	Производитель	CE 01 2 3 Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза	MD Medical Device Медицинское изделие	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно
Символ Расшифровка	Брызго- и влагоустойчивость	Хранить в защищенном от солнечного света месте	См. инструкции по применению	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	PAP Логотип о возможности переработки «PAP», бумага
Символ Расшифровка	Зеленая точка	Требуется к чистоте. Использование упаковки выкинуть в урну	STERILE EO Стерилизовано с использованием этиленоксида	Single sterile barrier system Одноступенчатая стерильная барьерная система	Do not use if package is damaged Не использовать при поврежденной упаковке
Символ Расшифровка	Liegend lagern, Store flat. Хранить в горизонтальном положении	LATEX Герметичный шов термосвариваемого пакета содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции!	Не разрезать	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом	REF Каталожный номер
Символ Расшифровка	Использовать до	LOT Партия	Дата производства	UDI Уникальный идентификационный номер изделия	Штрих-код 4 052199 276076
Символ Расшифровка	Торговое наименование производителя MI	Made in France Изготовлено во Франции	Zetuvit® Plus Торговый знак медицинского изделия	Водоотталкивающая повязка	

23 Список соответствующих стандартов

Стандарты страны производителя	
Номер документа	Название
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 10993-1:2018, включая измененную версию 2018-10	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 1993-2:2006	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 2. Требования к содержанию животных
ISO 1993-3:2014	Биологическая оценка изделий медицинского назначения. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:1999	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7: 2008 +A1:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Исследования общотоксического действия
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление образцов и эталонные материалы
ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 11737-2:2009 + AC:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11737-2:2009 + AC:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 9001: 2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 11140-1: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрессивности. Часть 1. Общие принципы и методы.
EN ISO 14698-2: 2003 + AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрессивности. Часть 2. Анализ данных о биоагрессивности.
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
MEDDEV 2.7-1 (ред. 4): 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): 2013	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12-2 (ред. 2): 2012	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования. Руководство для производителей и уведомляемых органов
ASTM F-1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D 4169: 2016	Стандартная практика проведения испытаний эксплуатационных характеристик транспортировочной тары и систем
ASTM F 1929: 2015	Стандартный метод испытания для выявления утечки по сварному шву в пористой медицинской упаковке посредством проникновения красителя
ASTM D 3611: 2006	Стандартная практика проведения испытания методом ускоренного старения для чувствительных к давлению лент
EN 868-7: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 7. Бумага с клеящим покрытием для процессов стерилизации при низких температурах – требования и методы испытаний
EN 868-6: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 6. Бумага для процессов стерилизации при низких температурах – требования и методы испытаний
EN 868-3: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 3. Бумага для использования в производстве бумажных пакетов (указан в EN 868-4) и в производстве пакетов и рулонов (указан в EN 868-5). Требования и методы испытаний
CEN ISO/TS 11135-2: 2008	Стерилизация продукции медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 2. Соответствующие директивы – Приложение ISO 11135-1
EN 13726-1: 2002	Методы испытаний для 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

24 Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению
Дата ревизии: 30.06.2025

25 Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)
Данные о нежелательных событиях принимаются уполномоченным представителем производителя / импортером: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» 125167, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел. (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info