

Оглавление

| | | |
|------------------------------------|--|----|
| 1. | Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия. | 3 |
| 2. | Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе..... | 3 |
| Производитель и разработчик: | | 3 |
| 3. | Назначение медицинского изделия с указанием пользователя. | 4 |
| 4. | Функциональные характеристики медицинского изделия..... | 6 |
| 5. | Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем. | 9 |
| 6. | Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем. | 9 |
| 7. | Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала. | 13 |
| 8. | Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия. | 13 |
| 9. | Утилизация..... | 14 |
| 10. | Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц. | 14 |
| 11. | Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем. | 14 |
| 12. | Информация о специальных условиях хранения, транспортировки и (или) обслуживания медицинского изделия. | 14 |
| 13. | Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием. | 15 |
| 14. | Информация о методе стерилизации медицинского изделия. | 15 |
| 15. | 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. | 15 |
| 16. | 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 вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения). | 15 |
| 17. | 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). | 15 |
| 18. | Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия). | 15 |
| 19. | Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования). | 16 |
| 20. | Срок годности изделия | 16 |
| 21. | Символы используемые на маркировке | 16 |

| | | |
|-----|---|----|
| 22. | Список соответствующих стандартов | 17 |
| 23. | Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению..... | 19 |
| 24. | Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента). | 19 |

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.

Повязка 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 повязка, повязка суперабсорбирующая, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «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. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, типоразмеры:

1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 12,5x12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 10x20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
3. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20x20 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
4. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размер 20x25 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.

II. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, типоразмеры:

1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 10x10 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 12,5x12,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
3. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 17,5x17,5 см, 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
4. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размер 15x25 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 AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Производственная площадка:

«Пауль Хартманн С.А.», З.И. Буа Л'Аббесс, 68660, Льеппр, Франция

PAUL HARTMANN S.A., Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Lièpvre, France

Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Электронная почта: ru-mos-hartmann@hartmann.info

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.

Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон — это одноразовая стерильная суперабсорбирующая повязка с силиконовым покрытием для длительного лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудации. Повязка предназначена для взрослых. Повязка 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.

Повязка 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 атравматичное, практически безболезненное удаление повязки. Абсорбирующая основа впитывает и удерживает экссудат.

Повязка 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 прилипанию 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

Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон:

- предназначен 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 атравматично и практически безболезненно удалить повязку
- способствует улучшению качества жизни благодаря меньшему количеству перевязок;
- способствует улучшению качества жизни (благодаря большему 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;
- способен связывать матриксные металлопротеиназы (ММП);
- помогает избежать мацерации благодаря высокой абсорбционной способности;
- обеспечивает быструю абсорбцию экссудата;
- обеспечивает высокую дышащую способность ;
- обеспечивает высокий уровень защиты от механических повреждений;
- благодаря силиконовому слою (изначальная липкость / микроадгезия) обеспечивает легкое / 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:

Повязка суперабсорбирующая с контактном слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

- предназначена для лечения ран с умеренным и обильным уровнем экссудации: 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 тиол / секвестрирует запах);
- предназначена 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;
- атравматичное и практически безболезненное удаление повязки – деликатен к коже и ране;
- не приклеивается к ране;
- удерживает экссудат внутри повязки;
- высокая скорость абсорбции;
- легкое наложение повязки;
- повторяет контуры тела;
- можно принимать душ (водонепроницаемая);
- 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 |
| Кратность применения | Одноразовое МИ |
| Стерильность | 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 сс функциональной подушечкой 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 атравматичное удаление. Абсорбирующая подушечка 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 самоклеящуюся 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 атравматичное 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 является воздухопроницаемой, но водонепроницаемой, что позволяет пациенту принимать душ. Перфорированная силиконовая пленка, контактирующая с раной, облегчает фиксацию повязки и предотвращает прилипание 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, контактирующую с раной. С обратной стороны продукт выполнен из очень мягкого белого гидрофильного нетканого материала (вискоза и полиамид).

Повязка Zetuvit® plus silicone/Цетувит® плюс силикон контактирует с поврежденной кожей и подкожными 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 фиксации не будет превышать 30 дней.

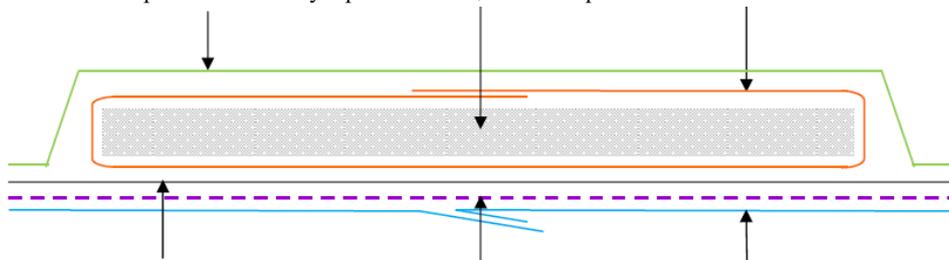
1. Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон

Наружный слой: гидрофобный, нетканый из штапельного волокна, термосвязанный нетканый материал

Абсорбирующий внутренний слой: Целлюлозный пух: сульфатная целлюлоза (беленая) +

Диффузный слой: целлюлозная ткань

(SMS) из 100%-го полипропилена супервпитывающие полимеры FAVOR



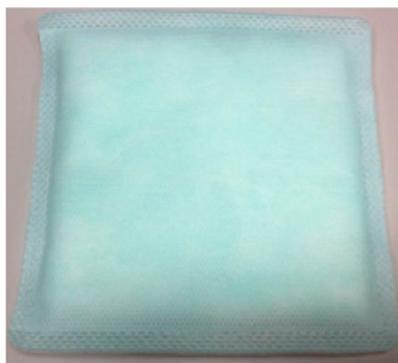
Гидрофильный нетканый материал: M1526, термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида

Микроадгезивный силиконовый слой: ПЭТ-ткань, покрытая силикагелем и силиконовым клеем

Защитная пленка: полиэтилен

Фотографии:

Внешняя сторона (A)



Контактирующая сторона с защитной пленкой (B)



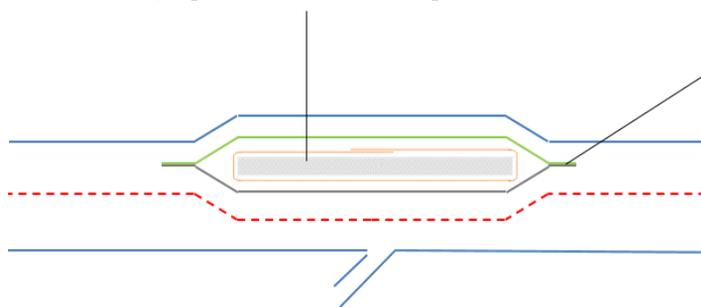
Контактирующая сторона без защитной пленки (C)



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

Абсорбирующий слой:

Целлюлозный пух: сульфатная целлюлоза (беленая) + супервпитывающие полимеры FAVOR



Наружный слой (зеленый): гидрофобный, термосвязанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена
Термически связанный нетканый материал, изготовленный из вискозы и полиамида

Наружная пленка: полиуретановая наружная пленка

Силиконизированный слой повязки: трехслойный перфорированный материал, полиуретан с силиконом, 150 г/м2/акриловый

Защитная пленка: полиэтилен

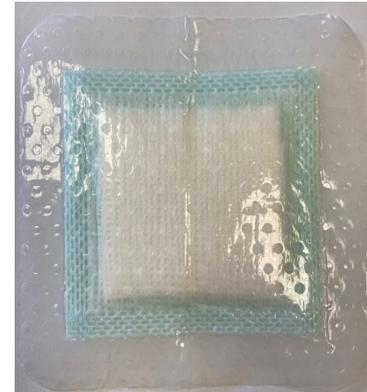
Фотографии:



Внешняя сторона (A)



Контактирующая сторона с защитной пленкой (B)



Контактирующая сторона без защитной пленки (C)

Материалы изготовления медицинского изделия

. Материалы изготовления медицинского изделия

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

Таблица 1- Материалы изготовления повязки суперабсорбирующей с контактными слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон.

| Компонент изделия | Материал |
|--|--|
| 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, контактирующий с раной слой | Термически связанная ПЭТ-ткань |
| Покрытие силикагелем | Смесь на основе: Полиметилвинилсилоксаны Кремнезем Платина 4 > : < 1 % Смесь на основе полиметилвинила и полиметилгидрогеносилоксанов Кремний-водородные связи (Si-H) |
| Покрытие силиконовым клеем | Смесь полиорганосилоксанов Додекаметилциклогексасилоксан |
| Наружный слой | гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термосвязанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/м ² |
| Защитная пленка | защитная пленка Flexpeel Release, 100 мкм, полиэтиленовая |

Таблица 2 – материалы изготовления Повязки суперабсорбирующей с контактными слоем из силикона, самоклеющейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

| Компонент изделия | Материал |
|---|---|
| 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 повязки, контактирующий с раневой поверхностью: | Трехслойный перфорированный материал, полиуретан с силиконом, 150 г/м ² /акриловый, Acrasil 150 |
| Наружный слой | Гидрофобный, спряденный из штапельного волокна, термосвязанный нетканый материал (SMS) из 100%-го полипропилена, гидрофобный, 45 г/м ² |
| Наружная пленка | Полиуретановая наружная пленка, Inspire 1305 |

| | |
|-----------------|------------|
| Защитная пленка | Полиэтилен |
|-----------------|------------|

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.

Побочные действия.

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 представлено на Рисунке 1

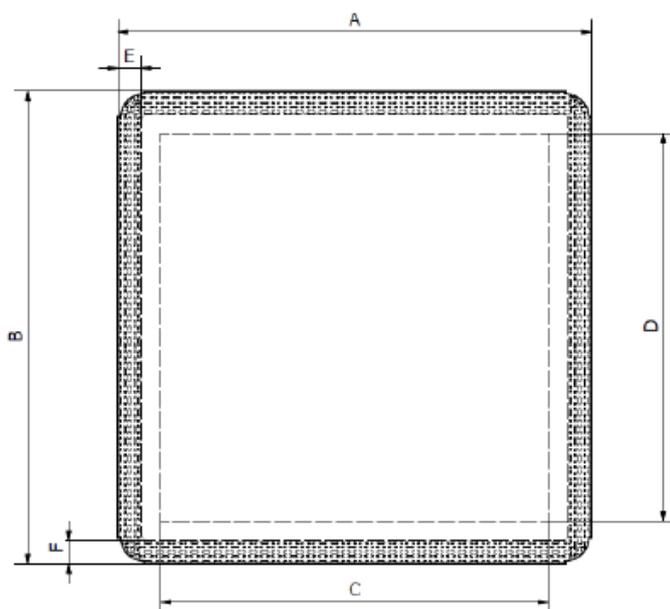
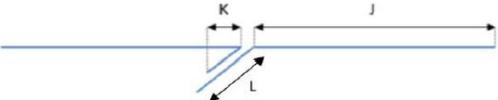


Рисунок 1 - Схематичное изображение повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, стерильной Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон

| Техническая характеристика | Повязка суперабсорбирующая с контактным слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон: | | | |
|--|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 12,5x12,5 см | 10x20 см | 20x20 см | 20x25 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 см ²) (±5%) | 100-220 | 100-220 | 100-220 | 100-220 |
| Степень поглощения при нагрузке (г/100 см ²) (±5%) | 50-120 | 50-120 | 50-120 | 50-120 |
| Удержание при нагрузке (г/100 см ²) (±5%) | 65-120 | 65-120 | 65-120 | 65-120 |
| Паропроницаемость, г/м ² /24 ч | 1142 ² | 1142 ² | 1142 ² | 1142 ² |
| 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 матричных металлопротеиназ (ММП), пг/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

Выпускная линия

| | | | |
|---|----------|-----------|----------|
|  | J | K | L |
| | ½ ширины | 15 ± 5 мм | > K |

Масса изделия:

| Размер | Масса (г) |
|--------------|--------------|
| 12,5x12,5 см | 12,4 ± 1 г |
| 10x20 см | 15,9 ± 1,3 г |
| 20x20 см | 33,8 ± 2,7 г |
| 20x25 см | 42,8 ± 3,4 г |

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

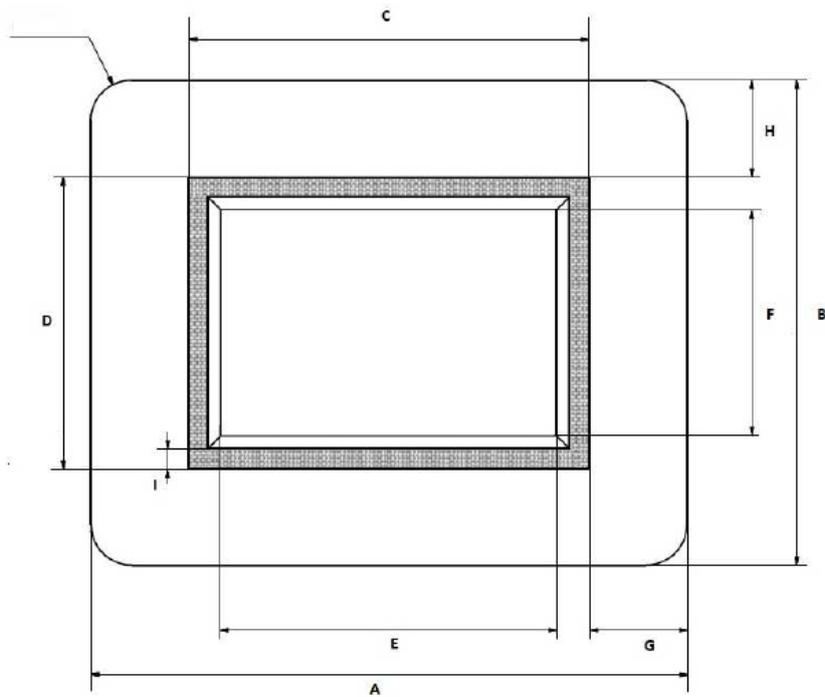
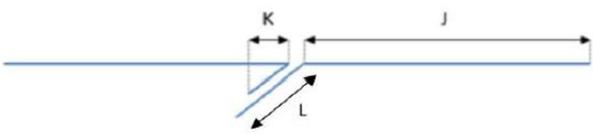


Рисунок 2 - Схематичное изображение Повязки суперабсорбирующей с контактным слоем из силикона, самоклеящейся, стерильной Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер

| Техническая характеристика | Повязка суперабсорбирующая с контактном слоем из силикона, самоклеящаяся, стерильная Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры: | | | |
|--|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 10x10 см | 12,5x12,5 см | 17,5x17,5 см | 15x25 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) | 15 ± 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 см ²) (±5%) | 100-220 | 100-220 | 100-220 | 100-220 |
| Степень поглощения при нагрузке (г/100 см ²) (±5%) | 50-120 | 50-120 | 50-120 | 50-120 |
| Удержание при нагрузке (г/100 см ²) (±5%) | 65-120 | 65-120 | 65-120 | 65-120 |
| Паропроницаемость, г/м ² /24 ч | 2810 ² | 2810 ² | 2810 ² | 2810 ² |
| Сопротивление отслаиванию клеевого 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 матричных металлопротеиназ (ММП), пг/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

Выпускная линия

|  | Размер | J | K | L |
|---|--------------|-------------|-----------|-----------|
| | | 10x10 см | 50 ± 5 мм | 15 ± 5 мм |
| | 12,5x12,5 см | 62,5 ± 5 мм | 15 ± 5 мм | > K |
| | 17,5x17,5 см | 87,5 ± 5 мм | 15 ± 5 мм | > K |
| | 15x25 см | 75 ± 5 мм | 15 ± 5 мм | > K |

Масса изделия:

| Размер | Масса (г) |
|--------------|--------------|
| 10x10 см | 5,4 ± 0,5 г |
| 12,5x12,5 см | 9 ± 0,9 г |
| 17,5x17,5 см | 19,7 ± 1,8 г |
| 15x25 см | 24,8 ± 5,4 г |

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.

2. Peha-Lastotel. Фиксирующий бинт эластичный - РУ № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016.

3. Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик – РУ № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019.

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.

1. Повязка суперабсорбирующая с контактном слоем из силикона, стерильная Zetuvit® Plus Silicone /Цетувит Плюс Силикон, размеры: 12,5x12,5 см, 10x20 см, 20x20 см, 20x25 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.

2. Повязка суперабсорбирующая с контактном слоем из силикона, стерильная, самоклеящаяся Zetuvit® Plus Silicone Border/Цетувит Плюс Силикон Бордер, размеры: 10x10 см, 12,5x12,5 см, 17,5x17,5 см, 15x25 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 вогнутую форму.
- После промывания раны, чтобы обеспечить прилипание повязки, перед ее наложением, используя тампоны убедитесь, что область вокруг раны сухая.
- Снимите две защитных 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 может 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 2.1.3684-21. Утилизируйте повязки вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

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 предоставлены в таблице ниже

| Условия эксплуатации | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Температура, °C | От +10°C до +35°C |
| Влажность | До 80% без конденсации (при 25°C) |
| 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 предоставлены в таблице ниже:

| Условия хранения | |
|-------------------------|------------------------|
| Наименование | Диапазон |
| Температура, °C | от +5°C до +30°C |
| 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 транспортировании 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, °С | От – 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 медицинское изделие 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 многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия.

Медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование не допустимо.

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 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).

1. Разрезать повязку запрещено.
2. 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

3. Во всех случаях следуйте действующему протоколу лечения.
4. 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.
5. При размещении повязки на ступне не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например вставить на ногу с размещенной на ней повязкой.
6. Не разрезайте впитывающую зеленую основу повязку. Прозрачная самоклеящаяся кромка может быть разрезана, чтобы адаптировать повязку к ране, например, придать повязке вогнутую форму.
7. Для повязок, упакованных в комбинированные термосвариваемые пакеты: запечатанный шов упаковки содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.
8. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Очистка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и ухудшить характеристики. Информация предоставляется 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 |
|  | Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза |
|  | Медицинское изделие |
|  | Не использовать повторно |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Хранить в защищенном от солнечного света месте |
|  | См. инструкции по применению |
|  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению. |
|  | Логотип о возможности переработки «PAP», бумага |
|  | Зеленая точка |

| | |
|---|--|
|  | Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом. |
|  | Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну |
|  | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
|  | Одноступенчатая стерильная барьерная система |
|  | Герметичный шов термосвариваемого пакета содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции! |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не разрезать |
|  | Хранить в горизонтальном положении |
|  | Каталожный номер |
|  | Партия |
|  | Дата производства |
|  | Использовать до |
|  | Уникальный идентификационный номер изделия |
|  | Штрих код |
| Made in France | Изготовлено во Франции |
|  | Торговый знак медицинского изделия |
|  | Торговое наименование производителя МИ |
|  | 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 общетоксического 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 11737-1:2009 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. |
| 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 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 биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы. |
| EN ISO 14698-2: 2003 + AC:2006 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях. |
| 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 клеящимся 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.

Первое составление инструкции по применению на русском языке.

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»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12

Электронная почта: reception.ru-mos@hartmann.info