



Metalline®

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Информация указана на дополнительном стикере на упаковке изделия.



Информация о производителе медицинского изделия
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. Kg
Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany/ Германия
тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

ru Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)

Варианты исполнения

- Компресс, размером 8 x 10 см, 10 x 12 см, 10 x 20 см.
- Повязка, размером 40 x 60 см, 60 x 80 см, 80 x 120 см.
- Покрытие, размером 73 x 250 см.
- Дренажный компресс, размером 6 x 7 см.
- Трахеокомпресс, размером 8 x 9 см.

Комплект поставки

Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицей 1.

В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)			
Вариант исполнения	Артикул/ REF	Размер изделия	Кол-во изделий в потребительской упаковке
Компресс	23 083	8 x 10 см	10 шт./ уп.
Компресс	23 081	8 x 10 см	50 шт./ уп.
Компресс	23 084	10 x 12 см	10 шт./ уп.
Компресс	23 082	10 x 12 см	50 шт./ уп.
Компресс	23 087	10 x 20 см	50 шт./ уп.
Повязка	23 010	60 x 80 см	1 шт./ уп.
Повязка	23 011	80 x 120 см	1 шт./ уп.
Повязка	23 012	40 x 60 см	1 шт./ уп.
Покрытие	23 050	73 см x 2,5 м	1 шт./уп.
Дренажный компресс	23 093	6 x 7 см	50 шт./ уп.
Трахеокомпресс	23 094	8 x 9 см	50 шт./ уп.

Таблица 1

Описание медицинского изделия

Изделия Metalline® состоят из вискозного нетканого материала. Накладываемая на рану сторона имеет алюминиевое напыление. При этом образуется гладкий соприкасающийся с раной слой, предотвращающий прилипание изделия к ране. Обеспечиваемая таким образом атравматичная смена повязки ускоряет процесс заживления.

Пористость алюминизированной поверхности обеспечивает быстрое впитывание раневого экссудата изделием Metalline®. Для ухода за обширными ранами предоставляются более крупные варианты изделий Metalline®, которые размещаются под пациента или применяются для обертывания.

Состав медицинского изделия

Компресс, дренажный компресс, трахеокомпресс: вискоза, алюминий, акрилатный клей

Повязка, покрытие: вискоза, алюминий, акрилатный клей, полиэстер, водоотталкивающее покрытие.

Назначение медицинского изделия

Компрессы и повязки предназначены для лечения ран. Покрытие предназначено для размещения под раны. Дренажный компресс предназначен для размещения под/ вокруг дренажных трубок и катетеров. Трахеокомпресс предназначен для размещения под/вокруг трахеостомических трубок. Показания к применению

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием „Металлине“(Metalline®), вариант исполнения:

- Компресс Для лечения ран, таких как ожоги, химические ожоги, послеоперационные раны, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- Повязка Для лечения ран, таких как ожоги, химические ожоги, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- Покрытие Для раны, такие как ожоги, химические ожоги, при оказании первой помощи и в чрезвычайных ситуациях.
- Дренажный компресс Для катетеров и дренажей.
- Трахеокомпресс Для трахеостомы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные эффекты

В очень редких случаях может появиться раздражение на коже или аллергические реакции.

Требования к потенциальному пользователю

Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Условия применения

Изделия предназначены для одноразового использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах.

Способ применения

Перед нанесением повязки рану очистить обычным способом (например, стерильным раствором хлорида натрия или раствором Рингера) и осушить края раны с помощью тупферов.

Компресс Metalline®:

- Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
- Поместить Metalline® компресс на рану стороной с алюминиевым покрытием.
- Зафиксировать компресс с помощью подходящего материала (фиксирующий пластырь, например, Curafix® Н, эластичный бинт для фиксации, например, Mollelast®).

Повязка Metalline®:

- Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
- Развернуть повязку и взять в руки ленты для фиксации.
- Поместить повязку на рану стороной с алюминиевым покрытием и зафиксировать изделие при помощи лент.

Покрытие Metalline®:

- Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
- Осторожно развернуть покрытие и разложить его поверх матраца (сторона с алюминиевым покрытием обращена к ране).
- Поместить пациента на покрытие Metalline.

Дренажный компресс Metalline®:

- Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
- Разместить дренажный компресс вокруг дренажной трубки или катетера, используя при этом имеющиеся прорезь и отверстие. Сторона с алюминиевым покрытием должна быть обращена к ране.
- При необходимости зафиксировать изделие с помощью подходящего материала.

Трахеокомпресс Metalline®:

- Раскрыть индивидуальный пакет и вынуть из него изделие.
- Разместить трахеокомпресс вокруг трахеостомической трубки, используя при этом имеющиеся прорезь и отверстие. Сторона с алюминиевым покрытием должна быть обращена к ране.
- При необходимости зафиксировать изделие с помощью подходящего материала.

Смена повязки

Интервалы смены изделий на ране определяются лечащим персоналом и зависят от состояния раны (степень экссудации и тд.).

Примечание

На данный момент отсутствуют сведения о применении изделий во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Следует избегать контакта изделий с электродами или проводящими гелями в ходе электронных измерений.

Меры предосторожности

Изделие предназначено только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено.

Технические характеристики

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®)			
Вариант исполнения	Артикул/ REF	Размер, мм	Вес одного изделия, нетто / г
Компресс	23 083	80(± 2) x 100 (± 2)	2.17 ± 15%
Компресс	23 081	80 (± 2) x 100 (± 2)	2.17 ± 15%
Компресс	23 084	100 (± 2) x 120 (± 3)	3,3 ± 15%
Компресс	23 082	100 (± 2) x 120 (± 3)	3,3 ± 15%
Компресс	23 087	100 (± 2) x 200 (± 3)	5,4 ± 15%
Повязка	23 010	60 (± 1,5) x 80 (± 2)	60,3 ± 15%
Повязка	23 011	80 (± 2) x 120 (± 3)	120,7 ± 15%
Повязка	23 012	40 (± 1) x 60 (± 1,5)	30,2 ± 15%
Покрытие	23 050	250 (± 5) x 73 (± 2)	229,3 ± 15%
Дренажный компресс	23 093	60 (± 2) x 67,5 (± 2)	1,1 ± 16,5%
Трахеокомпресс	23 094	80 (± 2) x 90 (± 2)	2 ± 15%

Таблица 2

Условия транспортировки и хранения

При температуре от +2° С до +25°С и относительной влажность воздуха - до 60%;

Условия эксплуатации

При температуре от +15° С до +40° С и относительной влажности воздуха - до 65%.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Стерильность

Изделия Metalline® доступны в отдельных стерильных упаковках и стерилизованы радиацией. Изделия Metalline® предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации. Изделие является стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Упаковка

Повязки и покрытие Metalline® поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, дополнительно упакованных в полиэтиленовый или полипропиленовый пакет на Зип-Локе в количестве 1 шт. Остальные изделия Metalline® поставляются в индивидуальных стерильных упаковках, упакованных в картонные коробки в количестве 10 или 50 штук.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

Утилизация

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 5 лет.

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к компании ООО «Фирма Финко». Контакты указаны в п. «Уполномоченный представитель производителя на территории РФ»

Информация о производителе медицинского изделия

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. Kg

Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany/ Германия

тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru