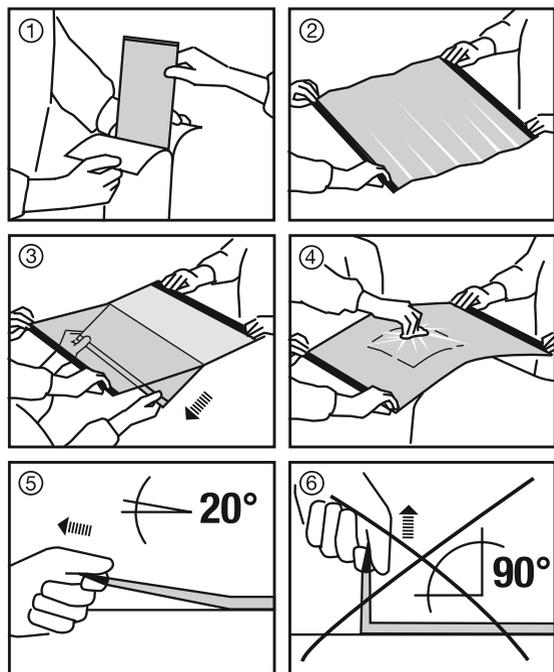




Raucodrape®

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape®
в вариантах исполнения



ru Инструкция по применению

Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Размер клейкой площади	Кол-во изделий в потребительской упаковке
25440	12 x 17 см	10 шт./ уп.
25441	15 x 20 см	10 шт./ уп.
25442	30 x 20 см	10 шт./ уп.
25443	45 x 20 см	10 шт./ уп.
25444	40 x 35 см	10 шт./ уп.
25445	45 x 50 см	10 шт./ уп.
25446	45 x 65 см	10 шт./ уп.
25447	55 x 80 см	10 шт./ уп.
25448	72 x 88 см	10 шт./ уп.

Таблица 1

Комплект поставки

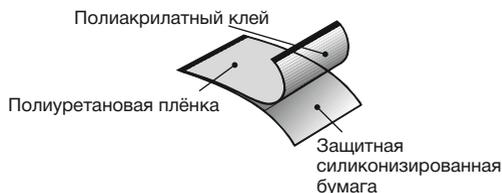
Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицей 1. В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

Описание медицинского изделия

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® - это эластичная самоклеящаяся плёнка, не содержащая натуральный латекс.

Состав медицинского изделия

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® состоит из полиуретановой плёнки, имеющей полиакрилатный безвредный для кожи адгезивный слой и покрытой защитной силиконизированной бумагой. Кромка для держания плёнки состоит из бумаги красного цвета, покрытой полиакрилатным клеем.



Назначение/ Показание к применению

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® предназначена для покрытия операционного поля во время хирургических вмешательств.

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

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Финко»
ООО «Фирма «Финко»
Почтовый адрес: Россия, 127083, г. Москва, а/я 520
Тел./ факс: +7(495) 640 34 55
Адрес электронной почты: info@finco-med.com

в лечебно-профилактических учреждениях.

Способ применения

Обработайте операционное поле дезинфицирующим средством согласно предписаниям производителя этого средства. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства. Покройте операционное поле плёнкой. Клеить плёнку Raucodrape® необходимо только на абсолютно сухую кожу.

- 1 Вскрыть пакет. Стерильно извлечь плёнку.
- 2 Расправить плёнку хирургическую инцизную стерильную Raucodrape®, удерживая изделие за красную кромку. Рекомендуются выполнять процедуру нанесения изделия двумя лицами.
- 3 Снять защитную бумагу параллельно краю.
- 4 Наложить плёнку Raucodrape® без складок на кожу и прижать к коже стерильной салфеткой разглаживающими движениями, начиная с центра.
- 5 Легким усилием потянуть плёнку хирургическую инцизную стерильную Raucodrape® за кромку и удалить с кожи пациента.
- 6 Не удалять плёнку Raucodrape® с кожи под углом в 90°.

Меры предосторожности

При минимально инвазивных хирургических вмешательствах необходимо следить за тем, чтобы после нанесения плёнки хирургической инцизной стерильной Raucodrape® исключить попадание компонентов плёнки в полости тела при применении специальных хирургических инструментов.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента обратитесь к изготовителю и в компетентные органы здравоохранения.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте при температуре 25±5°С и относительной влажности воздуха 60±5%;

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

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® упакована в стерильную упаковку и стерилизована оксидом этилена. Изделия стерильны до тех пор, пока не вскрыты и не повреждена упаковка. Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape® предназначена исключительно для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Упаковка

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, представляющей из себя термосклеенный или термоформованный пакет и расфасованно в определённом количестве (см. таблицу 1) в потребительские групповые картонные упаковки. В каждую потребительскую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Транспортируются изделия в картонных транспортных коробках из гофрированного картона, заклеенных клейкой лентой.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят 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 со дня производства

Технические характеристики

Плёнка хирургическая инцизная стерильная Raucodrape®, в вариантах исполнения			
Артикул/REF	Длина изделия в мм	Ширина изделия в мм	Вес изделий г
25440	120 ± 2	220 +2/-1	5 ± 10%
25441	150 ± 2	270 +2/-1	8 ± 10%
25442	300 ± 2	270 +2/-1	16 ± 10%
25443	450 ± 5	270 +2/-1	24 ± 10%
25444	400 ± 5	420 +2/-1	32 ± 10%
25445	450 ± 5	570 +2/-1	48 ± 10%
25446	450 ± 5	720 +2/-1	59 ± 10%
25447	550 ± 5	870 +2/-1	87 ± 10%
25448	720 ± 5	950 +2/-1	124 ± 10%

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Стерильно. Стерилизация оксидом этилена



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Бережь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Европейское соответствие



Медицинское изделие



Упаковочный материал подлежит вторичной переработке



Знак соответствия



Номер по каталогу



Производитель



Код партии



Дата изготовления



Использовать до

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»