Общество с ограниченной ответственностью
Новые Перевязочные Материалы
Россия, 141351, Московская область,
г.Сергиев-Посад, д. Жучки, д. 2И
тел. (495) 984-58-79
e-mail: info@voscopran.ru
www.voscopran.ru

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
Общества с ограниченной ответственностью
"Новые Перевязочные Материалы"
_____ Быков А.Ю.
от 22.12.2020
Редакция №4

Инструкция по применению медицинского изделия

ПОВЯЗКИ МАЗЕВЫЕ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ С ВОСКОВЫМ ПОКРЫТИЕМ, СТЕРИЛЬНЫЕ, «ВОСКОПРАН»
по ТУ 9393-003-52708501-2002
РУ № ФСР 2008/01923 от xxxxxx

Наименование медицинского изделия
Повязки мазевые атравматические с восковым покрытием, стерильные, «Воскопран»
по ТУ 9393-003-52708501-2002
Варианты исполнения:
Повязки мазевые атравматические с восковым покрытием «Воскопран»
по ТУ 9393-003-52708501- 2002 следующих исполнений:
Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левомеколь»;
Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левосин»;
Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» антимикробная с мазью гидроксиметилхиноксалиндиоксида 5%
Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левометил»

Назначение: для местного лечения ран, ожогов

Показания к применению медицинского изделия:
Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левомеколь». Применяются для лечения ран различного генеза в I фазе течения раневого процесса (вскрытые флегмоны, инфицированные обширные раны, флегманозная рожа, карбункулы, трофические язвы с некротическими налетами и фибрином), гнойных и гранулирующих ран, инфицированных ссадин, ожогов, поверхностных инфицированных раневых дефектов мягких тканей, для антимикробной защиты ран, для дополнительной фиксации дермальных трансплантатов.

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левосин». Применяются для лечения ран различного генеза в I фазе течения раневого процесса (вскрытые флегмоны, инфицированные обширные раны, флегманозная рожа, карбункулы, трофические язвы с некротическими налетами и фибрином), гнойных и гранулирующих ран, инфицированных ссадин, ожогов, поверхностных инфицированных раневых дефектов мягких тканей, для антимикробной защиты ран, для дополнительной фиксации дермальных трансплантатов.

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» антимикробная с мазью гидроксиметилхиноксалиндиоксида 5%. Применяется для лечения ран различного генеза - гнойных и гранулирующих ран, инфицированных ссадин, ожогов, поверхностных инфицированных раневых дефектов мягких тканей; для антимикробной защиты ран; для дополнительной фиксации дермальных трансплантатов.

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левометил». Применяются для лечения ран различного генеза в I фазе течения раневого процесса (вскрытые флегмоны, инфицированные обширные раны, флегманозная рожа, карбункулы, трофические язвы с некротическими налетами и фибрином), гнойных и гранулирующих ран, инфицированных ссадин, ожогов, поверхностных инфицированных раневых дефектов мягких тканей, для антимикробной защиты ран, для дополнительной фиксации дермальных трансплантантов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия.

Побочные эффекты: местные реакции, около раневой дерматит, зуд в месте применения. При появлении побочных эффектов следует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Риски применения:

				Начальный уровень риска				Остаточный уровень риска		
№	Описание	Причина	Последствия	P	S	R	Сокращение риска	P	S	R
1	Биологический риск	Загрязнение как самого изделия, так и раневой поверхности	Нагноение раны	3	2	6	Внесение предупреждений о гигиене раны в инструкцию по применению	2	2	4
2	Риск, связанный с биологической совместимостью	Компоненты изделия	Индивидуальная непереносимость компонентов/материалов изделия	4	2	8	Внесение предупреждений в инструкцию по применению	2	2	4
3	Риски, связанные с потерей изделием его свойств	Хранение или применение в условиях окружающей среды, которые отличаются от утвержденных	Невозможность оказать помощь	2	4	8	Внесение изменений в инструкцию по применению	1	3	3
4	Риски, связанные с потерей изделием его свойств	Несоответствующая упаковка (загрязнение и/или повреждение медицинского изделия)	Невозможность оказать помощь	2	4	8	Тестирование упаковки на различные воздействия.	1	4	4
5	Повреждение Изделия при транспортировке	Непригодная для транспортирования тара	Изделие имеет механические повреждения и не пригодно для использования	3	2	6	Разработать конструкцию тары Графические символы на упаковке.	2	2	4
6	Непонимание	Маркировка и/или	Невозможность	3	3	9	Проработать	1	2	2

				Начальный уровень риска				Остаточный уровень риска		
№	Описание	Причина	Последствия	P	S	R	Сокращение риска	P	S	R
	условий применения и утилизации	информационный листок, поставляемый с изделием	обеспечения нормального функ-ционирования изделия				маркировку изделия			
7	Пользователь не может использовать устройство по назначению	Неподходящее и/или отсутствующее инструкция по применению	Возможно неправильное применение изделия	4	4	16	Корректная инструкция по применению. Проверка сопроводительной документации при отгрузке	1	3	3
8	Неверная подготовка изделия к применению	Проведение неполной подготовки изделия перед использованием	Невозможность / отсрочка оказания помощи	3	2	6	Добавить требования в инструкции по применению	2	2	4
9	Изменение процесса производства	Производство изделия, не отвечающего техническим условиям	Потеря функциональных возможностей; Короткий срок службы изделия	4	3	12	Технические требования, технические спецификации установлены в инструкциях по применению и ТУ. 100% проверка готовой продукции.	1	3	3
10	Неправильная подготовка	Производство изделия, не отвечающего техническим условиям	Потеря функциональных возможностей; Короткий срок службы устройства; Заражение / травма пациента	4	3	12	Процедура контроля изменений, контроль процедуры продукции, несоответствующей требованиям. Производственная проверка, проводимая оператором и проверка готовой продукции.	1	3	3

Область применения: Могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту. Предназначены для медицинских работников, а также для лиц, не имеющих медицинского образования

Основные технические характеристики: повязки представляют собой открытоячеестую текстильную основу с атравматическим восковым покрытием, пропитанную мазевой композицией и защищенные с двух сторон слоями пленки.

Повязки выпускаются следующих размеров:

Линейные размеры повязки	Величина показателя										
Ширина, см	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0
Длина, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0
	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5
	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5
	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5
	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0
	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5
	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0
	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5
	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5
	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0
	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5
	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5
	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5
	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0
	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5
	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0
	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5
	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0
	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5
	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0
	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5
	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0
	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5
	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0
	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5
	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0
	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5
	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0
	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5
	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0

Примечание: Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10%,

Нормы предельного содержания примесей

Наименование показателя	Допустимые значения[2)]	
	мг/л[2)]	мкг[3)]
Содержание формальдегида, мг/л	не более 1,92	120
Содержание ацетальдегида, мг/л	не более 1,92	120

[1] Продолжительность контакта с телом не более 30 суток
[2] Перерасчет в мг/л из мкг произведен исходя из условий санитарно-химических испытаний раневых повязок по ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических испытаний.»
[3] Предельное содержание примесей по ISO/TS 21726:2019 (E) «Биологическая оценка медицинских изделий. Применение порога токсилогической угрозы (ПТУ) для оценки биосовместимости компонентов медицинского устройства»

Повязки должны быть стерильными. Стерилизация радиационная по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2. Поглощенная доза стерилизации (1,5+0,5 Мрад)

Состав:
Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левомеколь».
сетка трикотажная полиэфирная
воск пчелиный
мазь левомеколь

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левометил».
сетка трикотажная полиэфирная
воск пчелиный
мазь левометил

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная «Воскопран» с мазью «Левосин».
сетка трикотажная полиэфирная
воск пчелиный
мазь левосин

Исполнение: Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» антимикробная с мазью гидроксиметилхиноксалиндиоксида 5%.
сетка трикотажная полиэфирная
воск пчелиный
мазь гидроксиметилхиноксалиндиоксида 5% (мазь диоксидин 5%)

Способ применения:
1.Вскрыть упаковку и достать повязку.
2. При необходимости повязка может быть разрезана с помощью ножниц.
3.Снять с повязки одну защитную пленку.
4. Аккуратно наложить повязку на раневую поверхность.
5.Снять вторую защитную пленку, накрыть стерильной марлевой салфеткой и зафиксировать повязку бинтом или пластырем фиксирующим «Ролепласт»

Периодичность смены повязки зависит от состояния раны. Лечение одной повязкой свыше 3-х суток (без смены) проводится строго под наблюдением медицинского специалиста.

При ежедневном использовании повязки не применять более 30 суток.
Повязка не предназначена для повторного применения.
Отпускается без рецепта врача.
Применять по назначению врача.

www.voscopran.ru

В комплект поставки повязок должно входить:
- мазевая повязка в индивидуальной упаковке в одном исполнении одного размера

Исполнение	Линейные размеры повязки												Индивидуальная упаковка	Групповая упаковка
«Воскопран с мазью Левомеколь»; «Воскопран с мазью Левометил»; «Воскопран с мазью «Левосин»; «Воскопран с мазью гидроксиметилхиноксалин диоксида 5%"	Ширина, см	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	1 шт	—
	Длина, см	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0		
		5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5		
		6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0		
		6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5		
		7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0		
		7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5		
		8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0		
		8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5		
		9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0		
		9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5	9,5		
		10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0		
		10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5		
		11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0	11,0		
		11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5		
		12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0		
		12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5		
		13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0		
		13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5		
		14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0		
		14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	14,5	1 шт	от 1 до 100 шт
		15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0		
		15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5	15,5		
		16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0		
		16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5	16,5		
		17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0		
		17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5		
		18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0		
		18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5		
		19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0		
		19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5	19,5		
		20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0		
		20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5	20,5		
		21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0	21,0		
		21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5	21,5		
		22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0	22,0		
		22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5		
		23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0		
		23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5	23,5		
		24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0	24,0		
		24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5	24,5		
		25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0		

Транспортирование и хранение:
Условия хранения повязки должны соответствовать - 1(Л) ГОСТ 15150 (от +40ºС до +5 ºС при относительной влажности воздуха не более 98%.)
Условия транспортирования - по условиям хранения - 1(Л) ГОСТ 15150 (от +40ºС до +5 ºС при относительной влажности воздуха не более 98%.)

Техническое обслуживание и ремонт
Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Утилизация
Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса Б опасности.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение НТД, на которые дана ссылка	Номер пункта, подпункта
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	Вводная часть, 1.3.6., 3.1., 4.2., 4.3
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское»	Вводная часть
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Вводная часть
ГОСТ 3582- 84 «Вазелин медицинский»	1.3.1.
ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»	1.3.1.
PN003107/01 от 13.03.2018 Мазь Левомеколь	1.3.1.
PN 003800/01 от 10.04.2017 Мазь Левометил	1.3.1.
PN002534/01 от 06.12.17 Мазь Диоксидин 5% (гидроксиметилхиноксалиндиоксид 5%)	1.3.1.
PN000546/01 от 07.02.2014 Мазь «Левосин»	1.3.1.
ТУ 2245-003-70398464-2016 Пленка полипропиленовая БОПП	1.3.1.
Пленка полипропиленовая БОПП по ИСО 9000 (международный Сертификат)	1.3.1.
ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	1.3.3.
ТУ 49-961-83 «Упаковочный материал «Буфлен»	1.6.1.
ТУ 5453-006-99157936-2013 Упаковка из комбинированного материала для пищевой и парфюмерно-косметической продукции	1.6.1.
ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия	1.6.2.
ГОСТ Р 50962-96 «Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия»	1.6.1.; 1.6.2.
ГОСТ 12301-2006 «Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов»	1.6.2.
ГОСТ 9142-90 «Ящики из гофрированного картона»	1.6.3.
ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»	1.5.3.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	1.5.1. 1.5.2. 1.5.3.
ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические»	3.4.
ТУ 2245-042-00203536-97 «Материал комбинированный пленочный лавсан металлизированный-полиэтилен».	1.6.1.
СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»	п.6.
ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»	4.1.
РД 50-707 - 91 Методические указания. Изделия медицинской техники.	2.3.2

Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.	
МУ N 28-6/32 от 18.11.1983. Методические указания по лабораторной оценке антимикробной активности текстильных материалов, содержащие антимикробные препараты.	3.5.
Приказ Минздрава СССР, Минмедпрома СССР от 17.09.1979 N964/410 «О порядке проведения контроля стерильности радиационно стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Минмедпрома» (вместе с «Методическими указаниями по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом»)	3.6.
ГОСТ ISO 11737-2-2011 (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации)	3.6.

Гарантии изготовителя
Гарантийный срок годности изделия со дня стерилизации при соблюдении условий хранения составляет 3 года.

Производитель
(Организация, принимающая претензии):
Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы» Россия,
141351, Московская область, г. Сергиев Посад, д. Жучки, д.2И
Тел.: 8 (495) 984-58-79

Условные обозначения:

беречь о влаги

не использовать повторно

Изготовлено из алюминия

знак соответствия при декларировании соответствия

www.voscopran.ru