

Повязка мазевая Бранолинд® Н с перуанским бальзамом по ТУ 21.20.24-001-47580861-2019

Инструкция по применению

Повязка выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным методом.

Состав: Сетка: хлопок натуральный 100%; Мазевая основа: вазелин (~64,7% в мазевой основе), эмульгатор - Softisan® 601 / Софтисан 601 (~29,8% в мазевой основе), воски растительных полифенолов, продукт растительного происхождения - перуанский бальзам (~5,5% в мазевой основе).

Описание: повязка представляет собой прямоугольную тканевую сетку, пропитанную мазевой смесью с защитным слоем из пергаментной бумаги. Повязка может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках, кабинетах и в домашних условиях.

Повязка выпускается в стерильном виде в следующих вариантах исполнения:

- размер 7,5×10 см;
- размер 10×20 см.

Каждая повязка помещена в индивидуальную упаковку из металлизированной полимерной плёнки герметично заваренную. Повязка в индивидуальной упаковке, в количестве по 30 шт. или по 5 шт., с инструкцией по применению, помещается в потребительскую упаковку из картона.

Назначение: повязка предназначена для ухода за ранами, при заживлении которых необходим не прилипающий к ране, проникаемый контактный слой: ссадины, ожоги в пределах кожи, поверхностные повреждения кожи, плохо заживающие раны.

Мазевая основа повязки обладает гидрофобными и окклюзирующими свойствами, способствующими процессу заживления. Перуанский бальзам, входящий в состав мазевой основы, обладает слабым антисептическим эффектом.

- Стерильная;
- Может находиться на ране до 3х дней;
- Способствует заживлению;
- Удаляется травматично и безболезненно.

Показания к применению повязки Бранолинд® Н: повязка предназначена только для наружного применения, в том числе с системной антибактериальной терапией. Непосредственными показаниями к применению повязки являются:

- Ссадины, потертости и другие поверхностные повреждения кожи;
- Ожоги в пределах кожи;
- Реципиентные (воспринимающие) и донорские раны при пересадке кожи;
- Венозные трофические язвы;
- Раны при лечении диабетической стопы;
- Раны с высоким риском образования рубцовых контрактур.

Противопоказания: не использовать при гиперчувствительности или аллергии на перуанский бальзам и другие компоненты в составе мази.

Не применять повязки Бранолинд® Н для лечения ран, содержащих нежизнеспособные ткани.

Побочные действия: описаны отдельные редкие случаи дерматитов, контактной чувствительности и фотосенсибилизации, а также аллергические реакции на перуанский бальзам.

Возрастные ограничения: исследования по использованию у детей до 18 лет не проводились.

Способ применения:

1. Произведите гигиеническую обработку рук;
2. Осторожно очистите и высушите рану и окружающую кожу;
3. Извлеките повязку из упаковки;
4. При необходимости повязка может быть разрезана с помощью стерильных инструментов непосредственно в защитных бумажных подложках;
5. Удалите бумажные подложки с обеих поверхностей повязки, удерживая повязку только за края;
Примечание: на бумажных подложках остается избыточная мазь.
6. Осторожно наложите повязку на рану одной из поверхностей в один слой;
Примечание: при этом допускается контакт повязки с окружающей рану кожей.
При наличии глубокой раны повязку с помощью стерильного инструмента следует аккуратно свернуть и рыхло уложить ее в раневую полость.
Примечание: часть повязки должна оставаться на поверхности раны для последующего удаления.
7. При необходимости дополнительно накройте повязку вторичными впитывающими салфетками (вторичная повязка);
8. Зафиксируйте повязку(-и) любым доступным способом: бинт, самоклеящаяся повязка, пластырь.
9. Произведите повторную гигиену рук.



Повязка может находиться на ране до 3х дней в зависимости от состояния раны. Частота смены повязки зависит от клинических обстоятельств и может составлять от одного раза в день до двух раз в неделю.

При значительных выделениях из раны вторичную повязку необходимо заменить в случае полного промокания.

Если врачом не предписано иначе, Бранолинд® Н необходимо ежедневно (при ожогах через 2-3 суток) заменять при перевязке и использовать в течение всего периода лечения раны.

Предупреждение и меры предосторожности: в случае язв на ногах, при диабетической стопе Бранолинд® Н необходимо использовать только после рекомендации врача. Немедленно обратитесь к врачу в случае любых серьезных ран или ожогов, а также, если возникает зуд, покраснение или

дискфоморизм в области повязки. Следует избегать контакта повязки с глазами, серозными и слизистыми оболочками. Бранолид® Н является продуктом однократового использования. В случае использования одной повязки более чем у одного пациента может возникнуть перекрестное инфицирование и раневая инфекция. Не используйте содержимое, если упаковка открыта или повреждена. Хранить в недоступном для детей месте.

Характеристики медицинского изделия: повязки должны иметь соответствующие геометрические размеры и массу:

Вариант исполнения	Геометрические размеры	Масса повязки (с пергаментной бумагой)
7,5 × 10 см	Длина – 100 мм; Ширина – 75 мм	(3,20 ± 0,32) г
10 × 20 см	Длина – 200 мм; Ширина – 100 мм	(8,50 ± 0,86) г

Примечание: Допустимое отклонение от номинального значения геометрических размеров должно быть ± 10%.

Повязка должна иметь следующую массу без пергаментной бумаги:

- для варианта исполнения: размер 7,5 × 10 см – (2,00 ± 0,20) г;
- для варианта исполнения: размер 10 × 20 см – (5,15 ± 0,53) г.

Повязка должна иметь нанесенный мазевый слой, имеющий вязкую консистенцию, цвет светло-коричневый, с приятным балзамическим запахом с оттенком запаха ванили.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Повязка мазевая Бранолид® Н с перуанским балзамом по ТУ 21.20.24-001-47580861-2019 не содержит в своем составе лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Комплектность: комплект поставки повязки должен состоять из:

1. Повязка мазевая Бранолид® Н с перуанским балзамом (один из вариантов исполнения) – по 5 шт. или по 30 шт. в потребительской упаковке. Эксплуатационная документация;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка: маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444 и ТУ 21.20.24-001-47580861-2019.

На индивидуальной упаковке повязки указывается на русском языке следующая информация: торговая марка изделия, наименование изделия, назначение изделия, обозначение варианта исполнения изделия, количество изделий в упаковке, обозначение технических условий, состав изделия, способ применения (краткая инструкция), противопоказания, возрастные ограничения, условия хранения и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, производитель и юридический адрес производителя, место производства, номер и дата регистрационного удостоверения, каталожный номер: штрих-код, номер партии, слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1, дата производства (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1, надпись «стерильно» с указанием метода стерилизации, «запрет на повторное применение», «не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, символ об утилизации продукта «Выбросить в мусорный контейнер», символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На потребительской упаковке повязок указывается на русском языке следующая информация: торговая марка изделия, наименование изделия, обозначение варианта исполнения изделия, количество изделий в упаковке, назначение изделия, состав изделия, способ применения (краткая инструкция), противопоказания, возрастные ограничения, условия хранения, производитель и юридический адрес производителя, место производства, обозначение настоящих технических условий, номер и дата регистрационного удостоверения, номер партии, каталожный номер, штрих-код, слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1, дата производства (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1, надпись «стерильно» с указанием метода стерилизации, «нетоксично», «запрет на повторное применение», «не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, символ об утилизации продукта «Выбросить в мусорный контейнер», символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, надпись «Произведено в России».

На транспортной упаковке повязок указывается на русском языке следующая информация: торговая марка изделия, наименование изделия, обозначение варианта исполнения изделия, каталожный номер, производитель и юридический адрес производителя, место производства, номер партии, количество изделий в транспортной упаковке, слова «использовать до...» (год, месяц и день) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1, информация, указывающая условия хранения и транспортирования, надпись «Произведено в России», «Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «беречь от влаги».

Маркировка: символы, указанные на упаковке (индивидуальной и потребительской)

Условия хранения: повязки в потребительской упаковке при хранении устойчивы к климатическим воздействиям при следующих условиях хранения:

- при температуре от +5°С до +30°С;
- при относительной влажности от 30% до 80%.

Указания по эксплуатации и утилизации: повязки предназначены для эксплуатации внутри помещений в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, клиниках и кабинетах и в домашних условиях. Повязки после применения должны утилизироваться местными муниципально-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Повязки, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и повязки с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными муниципально-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Срок годности: 2 года с даты изготовления. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Регистрационное удостоверение:

Производитель: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1, телефон: (495)796 99 61, факс (495)796 99 60

Место производства: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 142050, Московская область, Домодедовский район, г. Домодедово, микрорайон Белье столбы, владение «Склады 104», строение 3/3. Претензии потребителей принимаются производителем.