УП «ФИАТОС»

Инструкция по применению

Пленки для защиты операционного поля -

Пленка операционная «Drape-F plus»

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Пленка операционная «Drape-F plus».

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ: Пленка операционная «Drape-F plus» - матовая, полиуретановая пленка, не содержащая латекс, имеет адгезивную часть из полиакрилата/акрилового клея содержащего антибактериальный компонент (йодофор) и два края пленки без покрытия. Пленка операционная имеет желтоватый цвет, допускается незначительная неравномерность цвета. Сторона пленки с адгезивным слоем защищена прокладочной бумагой. Пленка операционная легко разрезаемая, прочная, эластичная, надежно фиксирует кожу и обеспечивает стерильность операционного поля во время проведения хирургических операций, антибактериальный компонент обеспечивает быструю дезинфекцию кожи. Пленка операционная обладает антистатическим эффектом, воздухопроницаемостью, паропроницаемостью, легко удаляется, не оставляя следов адгезива на коже.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Пленка для защиты операционного поля предназначена для покрытия зоны операционного разреза и предотвращения распространения бактерий при хирургических операциях.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- пленка операционная в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению;
- групповая упаковка.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Пленка операционная применяется на любых наружных поверхностях тела, в том числе рельефных, при различных операционных вмешательствах, включая применение в кардиохирургии, нейрохирургии, трансплантологии, пластической хирургии и ортопедии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не рекомендуется для пациентов имеющих аллергию или повышенную чувствительность к йодсодержащим препаратам.

7. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ: Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Плёнка операционная предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками проведения оперативных вмешательствах. При выборе размера пленки следует учитывать размер покрытия зоны операционного разреза.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Возможные осложнения при применении данных изделий не выявлены.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не допускается нанесение на поврежденную или влажную кожу.
- Не допускается чрезмерное растяжение пленки.
- Не допускается соприкосновение пленки после отслоения от бумаги с посторонними предметами.
- Наложение и удаление производить с особой осторожностью у пожилых пациентов.
- Не допускается применение дефибриллятора через пленку.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не допускается повторная стерилизация.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Побочные действия при применении данных изделий не выявлены.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Перед вскрытием упаковки визуально проверьте её целостность и срок годности. Вскройте упаковку в стерильной среде с соблюдением асептических условий. Перед наложением пленки необходимо обработать операционное поле дезинфицирующим средством и тщательно высушить кожу. Возьмите пленку операционную за края без клея. Расположите над операционным полем в расправленном состоянии. Начните снятие прокладочной бумаги с одного края. Прижмите плотно пленку к коже начиная с предполагаемого места разреза кожи к периферии при помощи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерильной салфетки, чтобы добиться плотного прилегания без образования складок к коже. Тщательно разгладьте пленку без натяжения. Снимите оставшуюся часть пленки с прокладочной бумаги и закончите наложение пленки.

Снятие пленки с кожи производить путем оттягивания под углом 180 градусов параллельно кожи, удерживая её за край большим пальцем, а другой рукой как можно ближе к месту соприкосновения кожи с адгезивной частью пленки, чтобы предотвратить избыточное натяжение кожи.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизация с использованием этиленоксида.

13. ХРАНЕНИЕ: Хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в горизонтальном положении, в защищенном от света месте, при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 25 °С, влажности не более 80 % при температуре плюс 25 °С. Не использовать изделие после истечения указанного на упаковке срока годности.

14. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 2 года.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА: Пленки операционные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Климатические условия при транспортировании – в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150.

Вид отправки: авиатранспортом, почтовой посылкой, автомашинами, железнодорожным транспортом, контейнерами.

16. УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация пленки операционной и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов (Б- пленка операционная).

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.
Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.
E-mail: fiatos@mail.ru.
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.
Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не применять при повреждении упаковки
	Ограничение температуры
	Не допускать попадания солнечного света
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
STERILE EO	Метод стерилизации с использованием окиси этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерильной салфетки, чтобы добиться плотного прилегания без образования складок к коже. Тщательно разгладьте пленку без натяжения. Снимите оставшуюся часть пленки с прокладочной бумаги и закончите наложение пленки.

Снятие пленки с кожи производить путем оттягивания под углом 180 градусов параллельно кожи удерживая её за край большим пальцем, а другой рукой как можно ближе к месту соприкосновения кожи с адгезивной частью пленки, чтобы предотвратить избыточное натяжение кожи.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Стерилизация с использованием этиленоксида.

13. ХРАНЕНИЕ: Хранить в чистом, сухом, отапливаемом помещении, вдали от источников тепла, в горизонтальном положении, в защищенном от света месте, при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 25 °С, влажности не более 80 % при температуре плюс 25 °С. Не использовать изделие после истечения указанного на упаковке срока годности.

14. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности и составляет 2 года

15. ТРАНСПОРТИРОВКА: Пленки операционные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта Климатические условия при транспортировании – в соответствии с условиями хранения 3 по ГОСТ 15150

Вид отправки: авиатранспортом, почтовой посылкой, автомашинами, железнодорожным транспортом, контейнерами.

16. УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация пленки операционной и упаковки должна производиться в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. Класс риска медицинских отходов (Б- пленка операционная).

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.
Тел./факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.
E-mail: fiatos@mail.ru.
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1.
Тел./факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не применять при повреждении упаковки
	Ограничение температуры
	Не допускать попадания солнечного света
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
STERILE EO	Метод стерилизации с использованием окиси этилена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВИЛ:
Специалист бюро по
регистрации, стандартизации и
сертификации
«11» 10 2021 Е.В. Панченко

СОГЛАСОВАНО:
Директор филиала «Витебский»
УП «ФИАТОС»
«06» 11 2021 В.В. Иванова

Начальник ПТО
«04» 11 2021 А.В. Иванов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru