



Инструкция по применению медицинского изделия

**Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием
по ТУ 32.50.50-001-73473025-2022**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22115 от 04 марта 2024 года.

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Стерилизовано этиленоксидом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1. Назначение

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием предназначена для лечения ран и обработки при повреждениях кожных покровов.

2. Область применения

Повязка Рупитель может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, медицинским персоналом без квалификации, а также в домашних условиях пациентом самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

Повязка Рупитель является атравматической, пропускающей экссудат, неактивной повязкой с силиконовым адгезивным покрытием, создает влажную среду в ране, обеспечивая оптимальные условия для протекания регенеративных процессов. Повязка Рупитель может быть использована с дополнительными лекарственными средствами, нанесенными поверх повязки, а также с вторичными повязками для впитывания экссудата, пропускающего сквозь отверстия в повязке Рупитель.

Повязка Рупитель относится к лечебно-профилактическим медицинским изделиям в соответствии с ГОСТ Р 53498.

3. Показания к применению

Повязка Рупитель показана для лечения различных видов экссудирующих ран, например, ссадин, ожогов первой и второй степени, резаных, рваных ран, области пересадки кожных трансплантатов, трофических язв нижних конечностей (при синдроме «диабетической стопы»), венозной или артериальной недостаточности). Повязка Рупитель также применяется в качестве защитного слоя, покрывающего волдыри, пузыри, ранимую кожу больших площадей (например, при буллезном эпидермолизе).

4. Описание изделия, технические характеристики

Повязка Рупитель предназначена для одноразового применения и выпускается в стерильном виде.

Повязка Рупитель выполнена из прозрачного неабсорбирующего синтетического материала перфорированной основы с нанесением на одну или обе поверхности мягкого адгезивного силикона, покрытого защитной пленкой.

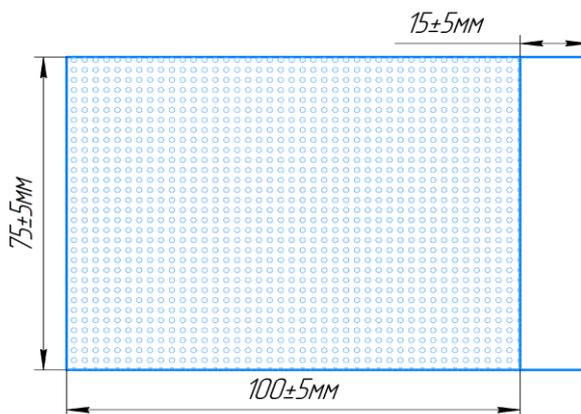
Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием:
 1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см в составе:
 - 1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см – 1 шт., 10 шт.
 - 1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
 2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см в составе:
 - 2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см – 1 шт., 10 шт.
 - 2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
 3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см в составе:
 - 3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см – 1 шт., 10 шт.
 - 3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
 4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») в составе:
 - 4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») – 1 шт., 10 шт.
 - 4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием:
 1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см в составе:
 - 1.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см – 1 шт., 10 шт.
 - 1.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®»

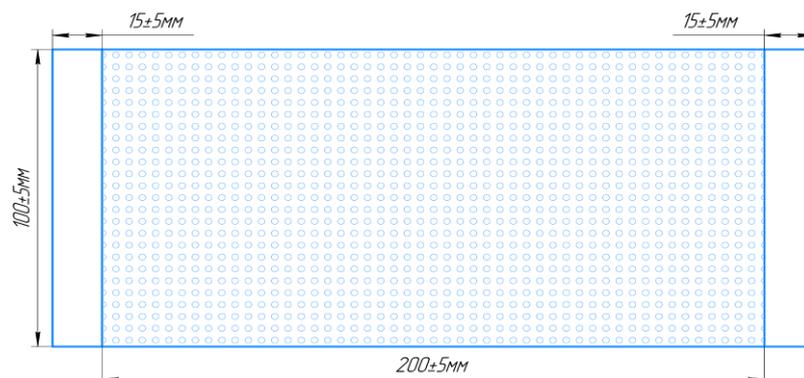
- по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
2. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см в составе:
 - 2.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см – 1 шт., 10 шт.
 - 2.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
 3. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см в составе:
 - 3.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см – 1 шт., 10 шт.
 - 3.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.
 4. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») в составе:
 - 4.1. Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки») – 1 шт., 10 шт.
 - 4.2. Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108) – 1 шт., 10 шт.

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним силиконовым покрытием выпускается в виде аппликации, защищенной с одной стороны слоем полиолефиновой пленки, повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием выпускается в виде аппликации, защищенной с двух сторон слоями полиолефиновой пленки. Общий вид вариантов исполнения повязки и габаритные параметры представлены на чертежах 1-4. Цвет повязки Рупитель – белый.

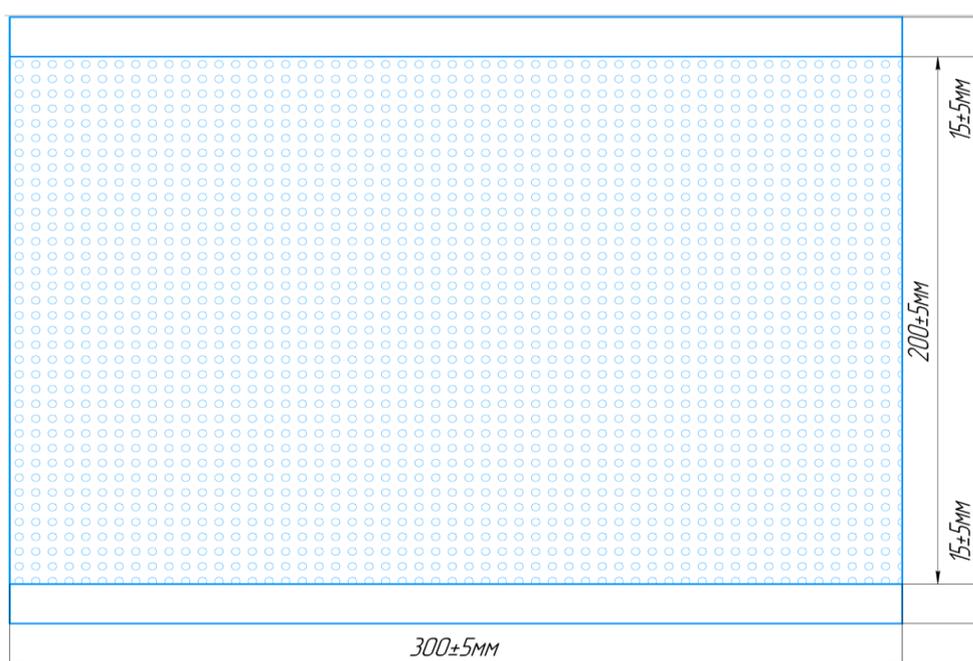
Чертеж 1. Общий вид повязки Рупитель, размер 7,5 см x 10 см



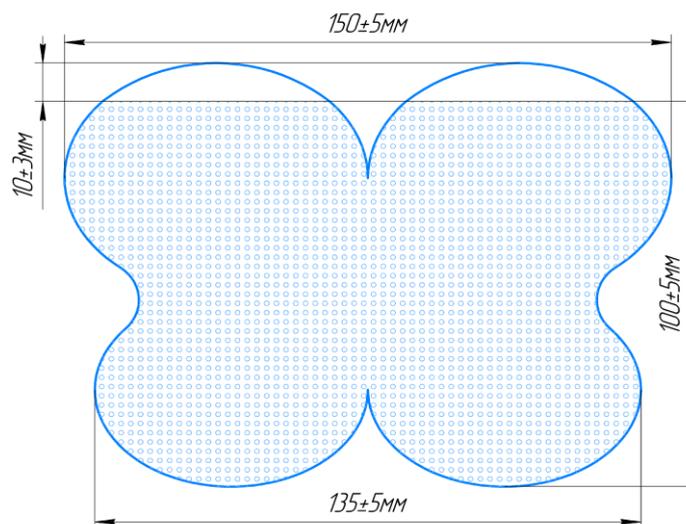
Чертеж 2. Общий вид повязки Рупитель, размер 10 см х 20 см



Чертеж 3. Общий вид повязки Рупитель, размер 20 см х 30 см



Чертеж 4. Общий вид повязки Рупитель, размер 10 см х 15 см (в форме «бабочки»).

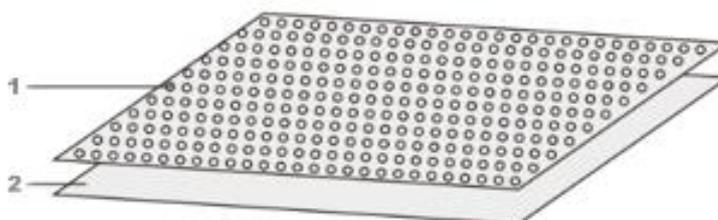


Повязка Рупитель состоит из следующих компонентов:

- для варианта исполнения Повязки раневой стерильной одноразовой сетчатой Рупитель с односторонним силиконовым покрытием – прозрачная гибкая полиуретановая сетка с открытой ячеистой структурой с мягким самоклеющимся силиконовым слоем, контактирующим с раневой поверхностью (аналог клеевого слоя) и полиолефиновый защитный слой;

- для варианта исполнения Повязки раневой стерильной одноразовой сетчатой Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием – прозрачная гибкая полиэстерная сетка с открытой ячеистой структурой с верхним и нижним мягким самоклеющимся силиконовым слоем, контактирующим с раневой поверхностью (аналог клеевого слоя) и верхний и нижний полиолефиновый защитный слой (рисунок 1 и 2).

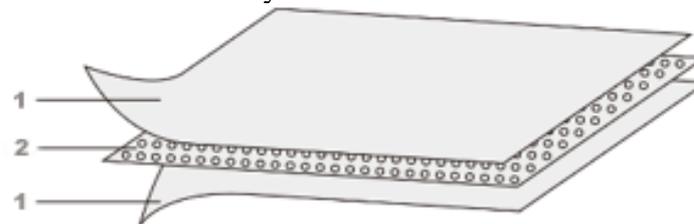
Рисунок 1.



1 - мягкий самоклеющийся силиконовый слой, прозрачная гибкая полиуретановая сетка с открытой ячеистой структурой

2 - защитный слой

Рисунок 2.



1 - защитный слой

2 - мягкий самоклеющийся силиконовый слой, прозрачная гибкая полиэфирная сетка с открытой ячеистой структурой

Основные технические показатели повязки Рупитель указаны в таблице 1.

Таблица 1.

| Характеристика | Значение |
|---|------------|
| Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более | 10 1000 |
| Паропроницаемость, мг/см ² /ч: - не менее | 1,5 |
| Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² *с: - не менее | 5 |
| Атравматичность (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской) - не более | 30 |

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

6. Возможные побочные действия

Аллергические реакции, кожные реакции.

7. Подготовка к работе изделия

Внимательно изучить инструкцию по применению.

Повязка Рупитель может применяться как в условиях стационара медицинским персоналом, так и в домашних условиях пациентом самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

8. Способ применения

- Осуществите необходимые манипуляции для очистки раны, тщательно осушите окружающую кожу.
- Выберите размер повязки Рупитель таким образом, чтобы она покрывала рану полностью и выступала за края раны не менее, чем на 2 см. При необходимости обрежьте повязку до нужного размера и формы.
- Увлажните перчатки, чтобы повязка не прилипала к ним.
- Снимите нижнюю защитную пленку.
- Наложите повязку Рупитель на рану.
- В случае использования повязки Рупитель с двусторонним силиконовым покрытием, удалите верхнюю защитную пленку.
- Аккуратными движениями разгладьте повязку Рупитель полностью для обеспечения надежного покрытия.

Внимание! В случае необходимости применения нескольких повязок Рупитель одновременно, их края не должны перекрываться.

- Наложите на повязку Рупитель вторичную абсорбирующую повязку. Убедитесь в достаточном прижатии повязки Рупитель к ране.
- Зафиксируйте повязку наиболее подходящим для анатомической области способом.

Продолжительность контакта повязки Рупитель с раной – не более 14 суток. Частоту смены повязки определяет лечащий врач, основываясь на состоянии раны и окружающей кожи.

Смену вторичной абсорбирующей повязки необходимо проводить по мере насыщения экссудатом.

Внимание! Во избежание мацерации экссудат должен свободно проходить через повязку, поры не должны быть закупорены.

9. Меры предосторожности

- Повязка Рупитель предназначена для однократного индивидуального применения. **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ее повторно, **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.**
- Не использовать повязку Рупитель после истечения срока годности.
- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте повязку.
- Не использовать повязку, если имеются признаки загрязнения, посторонние частицы.
- При наличии признаков инфицирования, таких как покраснение, отек, повышение температуры, обратитесь к медицинскому работнику для проведения необходимого лечения.ф
- При наложении повязки Рупитель на кровоточащие, экссудирующие раны нельзя закрывать ее увлажненной абсорбирующей повязкой.
- В случае применения повязки Рупитель при ожогах первой и второй степени с высоким риском быстрой грануляции следует избегать давления на повязку. Смену повязки необходимо проводить не реже одного раза в два дня.

10. Предупреждения

- Ограничения совместного применения и/или несовместимость повязки с известными лекарственными средствами, биологическими материалами отсутствуют.
- Повязка Рупитель не содержит в своем составе канцерогенных, мутагенных и токсичных веществ, материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных веществ. Повязка Рупитель применяется для местного лечения.
- Продолжительность контакта повязки Рупитель с раной – не более 14 суток.

11. Варианты комплекта поставки

- Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с силиконовым покрытием одного вида и типоразмера в первичной упаковке (Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский одного размера (РУ № РЗН 2013/108)) – 1 шт.
- Повязки раневые стерильные одноразовые сетчатые Рупитель с силиконовым покрытием одного вида и типоразмера в первичной упаковке (Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский одного размера (РУ № РЗН 2013/108)), упакованные по 10 шт. в групповую упаковку.

Таблица 2.

| Размер повязки, см | Размер пакета комбинированного плоского, мм ($\pm 10\%$) |
|---------------------------|--|
| 20 x 30 | 400 x 300 |
| 10 x 20 | 300 x 150 |
| 7,5 x 10 | 200 x 120 |
| 10 x 15 (в форме бабочки) | 250 x 150 |

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте <https://runovita.ru/>.

12. Упаковка

Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 20 см x 30 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 400 мм, ширина 300 мм (РУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 20 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 300 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 7,5 см x 10 см, упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со

складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 200 мм, ширина 120 мм (РУ № РЗН 2013/108); Повязка раневая стерильная одноразовая сетчатая Рупитель с односторонним или двусторонним силиконовым покрытием, размер 10 см x 15 см (в форме «бабочки»), упаковывается в индивидуальную упаковку – Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-093-11764404-2011: Пакет комбинированный плоский: длина 250 мм, ширина 150 мм (РУ № РЗН 2013/108).

Групповая упаковка из картона по ГОСТ 7933 содержит 10 шт. повязок Рупитель одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке.

Групповые упаковки укладывают в транспортную упаковку - в короба из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в коробе устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с повязками Рупитель оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

13. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование Повязки Рупитель производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Повязку Рупитель транспортируют при температуре от + 5°C до + 40°C по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, допустимая влажность воздуха не выше 80%.

Повязку Рупитель хранят в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от + 5°C до + 40°C по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, допустимая влажность воздуха не выше 80%. Не допускается замораживание.

Повязка Рупитель при эксплуатации устойчива к воздействиям температуры от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре + 25°C для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

14. Требования к охране окружающей среды

Повязка Рупитель при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

15. Утилизация

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При применении пациентами самостоятельно в домашних условиях изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат сбору в отдельный пакет и утилизации вместе с бытовыми отходами.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов), должны утилизироваться в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

16. Перечень применимых стандартов

| Стандарт | Наименование стандарта |
|-------------------------|---|
| ГОСТ Р 53498-2019 | Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. |
| ГОСТ ISO 11607-2-2018 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ГОСТ ISO 11135-2017 | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий |
| ГОСТ ISO 11737-2-2011 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации |
| ГОСТ Р 52770-2016 | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными. |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro. |
| ГОСТ ISO 10993-7-2016 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. |

17. Символы, применяемые на маркировке

| | |
|---|------------------------------|
|  | Стерилизация оксидом этилена |
|  | Не стерилизовать повторно |

| | |
|---|---|
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Предел температуры |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Беречь от влаги |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |

18. Гарантийные обязательства

Срок годности Повязки Рупитель составляет 3 года (36 месяцев) со дня стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности индивидуальной упаковки.

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при применении Повязки Рупитель, необходимо направить соответствующее сообщение производителю: ООО «РУНОВИТА» по адресу: Российская Федерация, 115201, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XVI, ком. 1, на электронную почту: mail@runovita.ru или по телефону: +7 (499) 707-73-59.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «РУНОВИТА» (ООО «РУНОВИТА»)
 Российская Федерация, 115201, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, Каширский пр-д, д. 13, этаж/помещ./ком. 5/XVI/1
 телефон: +7 (499) 707-73-59
 e-mail: mail@runovita.ru

Дата издания: 11.2023.

Редакция: № 02.