

УТВЕРЖДАЮ

От имени
ООО «ВСАЛОН24»

Действующего в качестве Уполномоченного
представителя Производителя
FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
(ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.),
Испания

Директор
ООО «ВСАЛОН24»



I certify

On behalf of
LLC «VSALON24»

Acting as an Authorized representative of
the Manufacturer
FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.,
SPAIN

Director of
LLC «VSALON24»

/ **Падолка С.Н. / Mr. Padolka Sergey**

Дата / Date: «28» апреля / April 2025 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие /
INSTRUCTION FOR USE
for the medical device**

Изделие противопролежневое Fresco
The anti-decubitus Fresco product

производства компании **FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.), Испания / manufactured by the company FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A., SPAIN**

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Изделие противопрележное Fresco, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Накладка противопрележная квадратная, размер 100×100×3 – 1 шт./уп.;
2. Накладка противопрележная квадратная, размер 100×100×3 – 5 шт./уп.;
3. Накладка противопрележная квадратная, размер 100×100×12 – 1 шт./уп.;
4. Накладка противопрележная квадратная, размер 100×100×12 – 5 шт./уп.;
5. Накладка противопрележная квадратная, размер 200×200×3 – 1 шт./уп.;
6. Накладка противопрележная квадратная, размер 200×200×3 – 2 шт./уп.;
7. Накладка противопрележная квадратная, размер 200×200×12 – 1 шт./уп.;
8. Накладка противопрележная квадратная, размер 200×200×12 – 2 шт./уп.;
9. Накладка противопрележная лента, размер 300×50×3 – 1 шт./уп.;
10. Накладка противопрележная лента, размер 300×50×3 – 5 шт./уп.;
11. Накладка противопрележная лента, размер 500×25×3 – 1 шт./уп.;
12. Накладка противопрележная лента, размер 500×25×3 – 5 шт./уп.;
13. Накладка противопрележная ракушка, размер S – 1 шт./уп.;
14. Накладка противопрележная ракушка, размер S – 2 шт./уп.;
15. Накладка противопрележная ракушка, размер L – 1 шт./уп.;
16. Накладка противопрележная ракушка, размер L – 2 шт./уп.;
17. Накладка противопрележная крестец (бабочка) – 1 шт./уп.;
18. Трубка противопрележная, 100 Ø 7мм – 10 шт./уп.;
19. Трубка противопрележная, 100 Ø 7мм – 50 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению в электронном виде по QR-коду на маркировке.
2. Инструкция по применению в бумажном виде – 1 шт. (при необходимости).

ПРИМЕЧАНИЕ: наименование медицинского изделия может быть упомянуто в сокращенной форме для удобства восприятия информации, а также могут встречаться такие термины, как изделие, медицинское изделие, МИ, продукт, продукция, изделие противопрележное.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.)

Адрес: CALLE TORRE DE CELLERS 5 - 08150 PARETS DEL VALLES (BARCELONA) SPAIN (Испания)

Тел.: (+34) 93 573 94 00, E-mail: info@fresco.es

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВСАЛОН24» (ООО «ВСАЛОН24»)

Адрес: Россия, 644099, Омская область, г.о. город Омск, г. Омск, ул. Гагарина, д. 14, офис 4,5

Тел.: +7 800 551-51-54, E-mail: office@vsalon24.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уменьшение давления в пиковых точках (зонах риска) с целью профилактики образования прележней.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, лечебно-профилактических учреждениях, домашних условиях.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом или лицами без специализированного медицинского образования, изучившими инструкцию по применению.

7. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Любые лица, подвергающиеся риску повреждений в результате воздействия давления. Лица, на длительное время прикованные к постели или инвалидному креслу и не имеющие возможности менять положения тела самостоятельно.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяется для предотвращения повреждений, вызванные давлением, возникающим у пациентов, не имеющих возможности менять положения тела самостоятельно. Изделия могут быть использованы для недавно залеченных повреждений для предотвращения рецидива.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Покраснение кожи
- Тепловая сыпь
- Потница
- Индивидуальные аллергические реакции на компоненты изделия или непереносимость материала
- Запотевание и/или мацерация кожи.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Индивидуальная непереносимость материала
- Наличие видимых или скрытых повреждений кожи
- Наличие сыпи или других раздражений на коже

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только на неповрежденной коже, не применяйте на открытых или мокнущих ранах. Не размещайте изделие на слизистых оболочках. Не перекрывайте дыхательные пути.
- Не размещайте медицинское изделие на раневых повязках, так как это может ухудшить воздухопроницаемость повязки и способность изделия перераспределять давление.
- Не используйте изделие под компрессионными тканями, например, многослойными повязками и компрессионными чулками.
- Применяйте с особой осторожностью у пациентов, страдающих сахарным диабетом.
- Только для наружного применения.
- Используйте одно изделие только для одного пациента.
- Регулярно осматривайте кожу пациента. Прекратите использование и обратитесь за консультацией ко врачу, если:
 - Происходит утрата целостности кожи, т.е. ее повреждение;
 - Имеются подозрения на глубокое повреждение тканей или подтвержденное глубокое повреждение тканей;
 - Присутствует любой вид раздражения кожи;
 - Возникает сыпь или покраснение кожи.
- Перед применением изделия убедитесь, что кожа пациента чистая и полностью сухая.
- Не используйте изделие более 2-3 часов подряд.
- Медицинское изделие содержит минеральное масло, которое может впитываться в ткани. Рекомендуется избегать соприкосновения с легко линяющими тканями.

- Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.
- Изделие должно применяться по назначению в соответствии с инструкцией по применению.
- Не используйте изделие при повреждении упаковки.
- При обнаружении каких-либо механических отклонений в процессе эксплуатации (изменение цвета, потеря эластичности, целостности и тд.) медицинское изделие подлежит утилизации.

12. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие противопролежневое Fresco - полимерно-гелевое изделие, применяемое для предотвращения образования пролежней.

Изделие изготавливают из полимерного геля, обогащенного минеральным маслом. За счет гелевой структуры изделие Fresco принимает форму любого воздействующего на него давления и обволакивает поверхность тела, позволяя перераспределять пиковое давление на более широкую площадь тела. Кроме того, благодаря механическим характеристикам геля, верхняя часть изделия может двигаться независимо от нижней, тем самым предотвращая трение. Медицинское минеральное масло, входящее в состав изделия, способствует созданию защитного барьера на коже и увлажняет ее, предотвращая истощение и повреждение.

Медицинское изделие производится в различных вариантах исполнения, которые различаются формой, длиной, толщиной и размером, что позволяет использовать их на любой части тела, которая считается подверженной риску образования пролежней, особенно на костных выступах. Рекомендуемые анатомические области применения перечислены на рисунке 1.

Наименование	Накладка противопролежневая квадратная	Накладка противопролежневая лента	Накладка противопролежневая ракушка	Накладка противопролежневая крестец (бабочка)	Трубка противопролежневая
Артикул	F-02601-01B F-02601-01C F-02601-02B F-02601-02C F-02602-01B F-02602-01C F-02602-02B F-02602-02C	F-02603-01B F-02603-01C F-02603-02B F-02603-02C	F-02604-01B F-02604-01C F-02604-02B F-02604-02C	F-02605-00B F-02605-00C	F-02607-10C F-02607-50C
Анатомические области применения	Затылок Между коленями Под подбородком Кисти рук	Пальцы Длинные области на туловище	Пятки Локти	Крестец	Нос, уши, области тела под пластиковыми деталями, контактирующими с кожей (кислородными, носовыми трубками)
Изображение					

Рисунок 1. Изделие противопролежневое Fresco

Медицинские изделия могут быть обрезаны для придания им необходимого размера и формы, обеспечивающей наилучшую посадку.

Изделия должны использоваться только на неповрежденной коже. Изделия не стерильны, многоразовые при условии использования на одном пациенте.

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выберите наиболее подходящий размер и форму изделия для обеспечения максимальной защиты зоны риска возникновения пролежней на теле пациента. Края медицинского изделия должны выходить за пределы зоны риска не менее чем на 10 мм.

2. Очистите и тщательно высушите кожу пациента. Не используйте перед применением изделия увлажняющие средства для кожи.

3. Извлеките изделие из упаковки (упаковку можно использовать для хранения в промежутках между использованием).

4. Не растягивая, поместите изделие на зону риска возникновения пролежней на теле пациента. Изделие можно накладывать на кожу любой стороной за исключением:

Ракушка: располагать таким образом, чтобы вогнутая сторона чашки соприкасалась с кожей пятки, а более длинная часть соприкасалась с поверхностью, на которую оказывается давление или трение (матрас, пол и т.д.);

Крестец (бабочка): располагать таким образом, чтобы гладкая часть изделия соприкасалась с кожей, а конусовидная (более выпуклая часть изделия) располагалась на поверхности, оказывающей давление (матрас, подушка и т.д.)

Трубка: располагать так, чтобы трубка прилегала к коже. Для обеспечения полного захвата устройства можно использовать несколько трубок.

5. Для предотвращения соскальзывания изделия следует использовать средство вторичной фиксации, например сетчатый бинт, лейкопластырь, носки или нижнее белье.

6. Изделие следует применять не более 2-3 часов подряд. Интервал между применениями должен составлять не менее 2 часов.

7. После окончания применения осмотрите изделие. При наличии загрязнений немедленно очистите изделие.

При отсутствии видимых загрязнений очистку следует проводить ежедневно.

Способ очистки: промойте изделие водой, используя моющее средство. Протрите одноразовой неабразивной тканью и дайте изделию полностью высохнуть.

Не используйте грубые, абразивные ткани.

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, из которых изготовлены варианты исполнения медицинского изделия, представлены в таблице 1.

Вид контакта с организмом человека – «Изделие противопролежневое Fresco» при использовании по назначению имеет прямой кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Таблица.1 Материалы

Наименование изделия	Материал, процентное содержание	Марка	Производитель
1. Накладка противопролежневая квадратная	Гелеобразный полимер – 15%	Triblock	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
	Минеральное масло – 80%	V-160	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
2. Накладка противопролежневая лента	Белый краситель – 5%	MB 50	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
3. Накладка противопролежневая ракушка			
4. Накладка противопролежневая крестец (бабочка)			

5. Трубка противопрележная, 100 Ø 7мм	Гелеобразный полимер – до 20%	Triblock	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.
	Минеральное масло – 80%	V-160	FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 5°C до +40°C;
- Относительная влажность: от 10% до 90%;
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

Условия хранения

- Не подвергайте воздействию влаги.
- Храните в прохладном, хорошо проветриваемом месте.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Избегайте хранения под давлением.
- Температура окружающей среды: от 5°C до +40°C;
- Относительная влажность: от 10% до 90%;
- Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки

- Температура окружающей среды: от -40°C до +40°C;
- Относительная влажность: от 10% до 90%;
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

Изделие противопрележное Fresco является изделием многократного применения для одного пользователя. Срок эксплуатации данного изделия зависит от продолжительности применения и количества циклов очистки. Изделие сохраняет свои свойства не менее, чем после 10 циклов очистки.

17. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для предотвращения соскальзывания изделия следует использовать средство вторичной фиксации, например сетчатый бинт, лейкопластырь, носки или нижнее белье.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие противопрележное Fresco не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды в течение и после окончания срока службы. По истечению срока годности или при обнаружении каких-либо механических отклонений в процессе эксплуатации изделия (изменение цвета, потеря эластичности, целостности и тд.), медицинское изделие подлежит утилизации.

Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизацию следует проводить как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

19. ГАРАНТИЯ

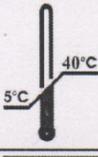
Компания FRESCO INTERNATIONAL 2005, S.A. (ФРЕСКО ИНТЕРНЕЙШНЛ 2005, С.А.) как производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов у изделий Fresco вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделие используется не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

20. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Значение символов, которые могут быть указаны на маркировке и упаковке медицинского изделия «Изделие противоположное Fresco», представлены в таблице ниже.

Таблица 2. Значение символов, которые могут быть указаны на маркировке и упаковке медицинского изделия

	Производитель		Код партии
	Номер по каталогу/артикул		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Медицинское изделие
	СЕ маркировка (Европейский сертификат соответствия)		Многokrатное применение одним пациентом
	Код переработки материала упаковки 81 – PapPet (картон / пластик) 21 – прочий картон		Изделие может быть утилизировано, как бытовой отход
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия влаги		Медицинский класс
	Температурный диапазон хранения		Уникальный идентификатор изделия
	Устойчивость к полному сжатию		Моющийся и многоразовый
	Предотвращает травмы от трения		Гипоаллергенный & без латекса

21. РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации относительно обращения медицинского изделия принимает уполномоченный производитель производителя (изготовителя) на территории РФ – ООО «ВСАЛОН24» почтовым отправлением по адресу Россия, 644099, Омская область, г.о. город Омск, г. Омск, ул. Гагарина, д. 14, офис 4,5 или электронным письмом на адрес office@vsalon24.ru.

Форма рекламации: контрольные вопросы

Вы можете воспользоваться данной формой с контрольными вопросами в качестве удобного руководства по тому, какую информацию следует указывать при заполнении формы заявки при обращении к Вашему менеджеру.

Мы надеемся, что это поможет Вам быстро и без дополнительных сложностей разрешить возникшую ситуацию.

Форму рекламации заполняет потребитель. Все поля обязательны для заполнения. Не полностью заполненная заявка не рассматривается.

Контактные данные:	
Наименование изделия:	
Лот (номер партии):	
Дата изготовления или срок годности изделия:	
Укажите подробное описание имеющихся симптомов или признаков проблемы для Вашего продукта. К электронному письму необходимо приложение с фотографиями и видео описываемого дефекта.	