

Инструкция по применению

Наименование и область применения медицинского изделия.

«Пакеты перевязочные медицинские стерильные» по ГОСТ 1179-93 (далее - пакеты) следующих типов: пакет индивидуальный; пакет первой помощи с одной подушечкой. Применяются в лечебно профилактических учреждениях, в составе аптек первой помощи и для самостоятельного применения.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначено для оказания само- и взаимопомощи при ранениях и ожогах.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Не использовать при нарушенной наружной оболочки.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в местах не доступных для детей.

Побочные действия при использовании медицинского изделия.

При правильном хранении, транспортировке и соблюдении инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

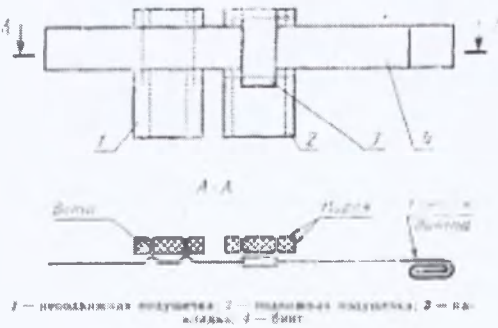
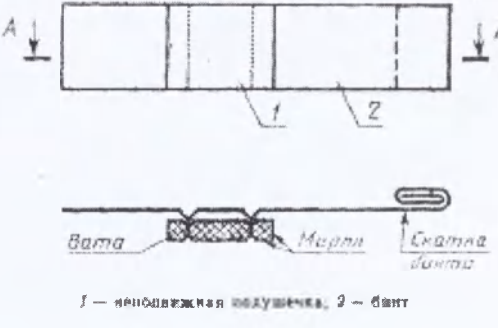
Меры предосторожности при применении медицинского изделия, взаимодействие с другими медицинскими изделиями, сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами, указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

При использовании изделия особых мер предосторожности – не требуется, оно хорошо взаимодействует с другими медицинскими изделиями, при ранениях и ожогах управлять транспортными средствами или механизмами – не рекомендуется, применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания – возможно.

Технические характеристики, общая схема изделия.

Пакеты должны изготавливаться со следующими характеристиками:

	Тип пакета	
	индивидуальный	первой помощи с одной подушечкой
Состоят из:	- повязки (ватно-марлевая подвижная и неподвижная подушечка, марлевый бинт); - безопасная булавка; - упаковка (внутренняя оболочка и наружная прорезиненная оболочка)	- повязки (ватно-марлевая неподвижная подушечка, марлевый бинт); - упаковки (наружной оболочки).
Для изготовления пакетов должны применяться материалы:	- марля медицинская обеленная (ГОСТ 9412); - вата медицинская (ГОСТ 5556, ТУ 17-14-283); - нитки швейные х/б (ГОСТ 6309); - булавка безопасная (по НТД); - подпергамент (ГОСТ 1760); - пергамент марки Б (ГОСТ 1341); - ткань прорезиненная водонепроницаемая марки ИП-1 (по НТД); - крахмал: (картофельный ГОСТ 7699), (кукурузный ГОСТ 7697); - клей резиновый № 4508 (по НТД); - натрий-карбоконметил-целлюлозы марки 70/450x0 (по НТД); - спирт поливиниловый (ГОСТ 10779); - дисперсия поливинилацетатная марок, используемых в пищевой промышленности (ГОСТ 18990).	

	Тип пакета						
	индивидуальный			первой помощи с одной подушечкой			
Масса ваты в каждой подушечке:	10±1,5 г			4±1,5 г			
Отдельные детали повязок пакетов должны иметь:	Размер подушечек		Бинт		Размер подушечек		Бинт
	Длина, см	Ширина, см	Длина, м	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, м
	32,0±1,5	17,5±1,0	7,0±0,3	10,0±0,5	13,0±1,0	11,0±1,0	5,0±0,2
Расположение деталей повязки пакета должно соответствовать:	 1 — наружная подушечка, 2 — внутренняя подушечка, 3 — вата, 4 — бинт			 1 — наружная подушечка, 2 — бинт			
При складывании повязок пакетов:	При складывании повязок индивидуальных пакетов каждая подушечка должна быть сложена по длине пополам и наложена одна на другую сторонами, не отмеченными темными нитками. Края сложенных таким образом подушечек должны быть загнуты с двух сторон по ширине до середины и скатаны по длине в рулон. Скатка бинта должна быть наложена поверх рулона, а повязка туго обернута свободным концом бинта.			При складывании повязки пакета первой помощи с одной подушечкой подушечка должна быть сложена по длине пополам так, чтобы пришитый бинт оставался снаружи. Скатка бинта должна быть наложена поверх сложенной подушечки, а повязка туго обернута свободным концом бинта			
Пакеты в наружной оболочке должны иметь размеры:	Длина, см	Ширина, см	Толщина, см	Длина, см	Ширина, см	Толщина, см	
	10,0±0,5	6,5±0,5	4,0±0,5	10,4±0,5	5,0±0,5	2,0±0,5	
Пакеты должны быть стерилизованы радиационным методом:	доза от 15кГр до 45кГр			доза от 15кГр до 50кГр			
Наружная оболочка должна быть:	герметична			негерметична			

	Тип пакета	
	индивидуальный	первой помощи с одной подушечкой
На наружной стороне оболочки типографским или другим печатным способом должны быть напечатаны	- эмблема Красного Креста; - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - наименование пакета; - слово «СТЕРИЛЬНЫЙ» должны быть выделены крупным шрифтом или другим цветом; - дата изготовления (квартал, год); - срок годности; - обозначение стандарта (ГОСТ 1179-93); - рекомендации по вскрытию и употреблению пакета	

Срок годности, условия хранения, транспортирования и запрет на использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности – 5 лет с момента изготовления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие при нарушенной внешней оболочке и после истечения срока годности.

Условия хранения. Пакеты в транспортной упаковке на складе должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей. Пакеты в транспортной упаковке следует располагать на подтоварнике и стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см. При хранении на складе температура хранения может варьироваться от плюс 5°С до плюс 40°С. При хранении пакетов в составах аптек или в медицинских учреждениях хранение производить при комнатной температуре.

Пакеты в транспортной упаковке транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. При транспортировании водным транспортом при упаковке должен прокладываться слой водонепроницаемой бумаги или полиэтиленовой пленки или же упаковка должна быть закрыта со всех сторон водоотталкивающей тканью, обеспечивающей сохранность качества продукции. Допускается транспортирование при отрицательной температуре.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

При использовании пакетов в лечебно профилактических учреждениях использованные пакеты утилизируются как отходы класса Б.

При использовании в полевых условиях (при возможности) использованное изделие сжечь или закопать в землю.

При самостоятельном использовании использованное изделие утилизируется вместе с бытовыми отходами.

Не использованные изделия, изделия с поврежденной внешней оболочкой или с истекшим сроком годности утилизируется вместе с бытовыми отходами.

Сведения о производителе медицинских изделий – наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон юридического лица.

Общество с ограниченной ответственностью Производственно Коммерческая Фирма «ПИОНЕР» (ООО ПКФ «ПИОНЕР»)

Юр. адрес: 391030 Рязанская обл., Клепиковский р-н, д. Лосево, ул. Центральная, дом 65

Факт. адрес: 391001, Рязанская обл., Клепиковский р-н, р.п. Тума, ул. Энгельса, д. 37-А

Тел: 8 (903) 613-77-14.

Генеральный директор
ООО ПКФ «ПИОНЕР»



Т.Н. Тараканова