

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

«15» сентября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ И БЫСТРОЙ ОСТАНОВКИ КРОВОТЕЧЕНИЯ (ПНЕВМОТАМПОН) ПО ТУ 32.50.13-091-40686779-2018

ТПВС.940220.019

2020

Медицинское изделие «Система временной и быстрой остановки кровотечения (Пневмотампон) по ТУ 32.50.13-091-40686779-2018» (далее по тексту – изделие).

1 Область применения

Изделие применяется во всех родах войск Вооруженных Сил Российской Федерации, кроме того, в структурах МЧС, ГАИ, иных оперативных служб, в частности, в службе скорой помощи, а также в оснащении травмпунктов и транспортных средств.

2 Назначение

Изделие предназначено для остановки кровотечения путем точечного перекрытия магистрального сосуда посредством сжатого воздуха или сдавливанием мягких тканей вокруг поврежденного внутреннего органа.

Внимание! Изделие предназначено для многократного использования. После каждого применения изделие должно быть подвергнуто циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом по МУ 287-113. Не допускается использование механически поврежденного и/или не прошедшего дезинфекцию изделия! Допустимое время наложения изделия – не более 12 часов!

3 Показания к применению

Открытые кровотечения на конечностях, внутренние кровотечения при повреждениях печени или селезенки, атонические маточные кровотечения.

4 Противопоказания к применению

Не рекомендуется накладывать изделие при острой хирургической инфекции конечности, особенно при подозрении на ее анаэробный характер, при заболеваниях сосудов, например, при тромбофлебите, выраженном атеросклерозе.

5 Возможные побочные действия

Нагноительные процессы на месте или вблизи наложения, резко выраженный склероз сосудов, опасность развития гангрены конечности или турникетного шока при сдавливании на срок более 12 ч. Прекращение кровотока в конечности снижает сопротивляемость тканей к возбудителям инфекции и её регенераторные способности, что создает благоприятную почву для анаэробной инфекции.

6 Описание и принцип действия

6.1 Описание изделия

Детали и материалы изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Детали и материалы изделия

Детали	Материалы
Корпус	
1. Обратный клапан в сборе	Сталь нержавеющая марки 12X18H10T производства фирмы ПАО «Ижсталь» (Россия)
2. Корпус	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
3. Пневмоподушка	Смесь резиновая вальцованная Ia 11 52-563 производства фирмы АО «Кварт» (Россия)
4. Фланец	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
5. Кольцо большое	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
6. Кольцо малое	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
7. Стакан	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
8. Кольцо клапана	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
9. Магнит	Ниодимовый сплав (неодим+железо+бор) производства фирмы ООО «Анако» (Россия)
10. Винт самонарезающий	Сталь нержавеющая марки 12X18H10T производства фирмы ПАО «Ижсталь» (Россия)
11. Накладка	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
12. Диск	Полиамид марки Армамид ПА СВ 30-1Э-010 производства фирмы ООО «НПП «Полипластик» (Россия)
Нагнетатель	
1. Баллон с обратным клапаном	Материал баллона – пластизоль, материал обратного клапана – ПВХ производства фирмы «Little Doctor International (S) PTE, LTD» (КНР)
2. Клапан спуска давления	Сталь нержавеющая марки 12X18H10T производства фирмы ПАО «Ижсталь» (Россия)
3. Трубка полиуретановая	Полиуретановая трубка SH98 производства фирмы «Camozzi» (Италия)
4. Наконечник	Сталь нержавеющая марки 12X18H10T производства фирмы ПАО «Ижсталь» (Россия)
Ремень	
1. Лента ременная стропа	Полиамид марки ПА6 производства фирмы АО «Лента» (Россия) по ТУ 8151-072-00323691-2009
2. Лента велкро крючки	Полиамид марки ПА6 производства фирмы ОАО «Лента» (Республика Беларусь)
3. Лента велкро петли	Полиамид марки ПА6 производства фирмы ОАО «Лента» (Республика Беларусь)

6.2 Принцип действия изделия

Остановка кровотечения из раны достигается путем точечного перекрытия магистрального сосуда или сдавливанием мягких тканей вокруг поврежденного внутреннего органа посредством сжатого воздуха, наполняющим пневмоподушку изделия через обратный клапан с помощью нагнетателя и приводя в движение относительно исходного состояния большое, малое кольцо и стакан корпуса, от которых в свою очередь создается непосредственное давление накладки изделия на определенный участок тела.

7 Комплектность

Комплектность поставки включает:

- изделие в количестве 1 шт.;
- настоящее Руководство по эксплуатации.

8 Маркировка

8.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки изделия содержит:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий: ТУ 32.50.13-091-40686779-2018;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением даты изготовления изделия;
- символ «Код партии» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением кода партии изделия;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с обозначением соответствующих значений температур хранения изделия;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии);
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

8.2 Маркировка транспортной тары изделия содержит манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям «Беречь от влаги» и «Хрупкое. Осторожно». Транспортная маркировка может быть нанесена непосредственно на тару.

8.3 Символы, используемые при маркировке индивидуальной потребительской упаковки и транспортной тары изделия, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы, используемые при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Нормативный документ
	Дата изготовления	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
	Код партии	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
	Температурный диапазон	
	Знак соответствия	ГОСТ Р 50460-92

	Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
	Хрупкое. Осторожно	

9 Упаковка

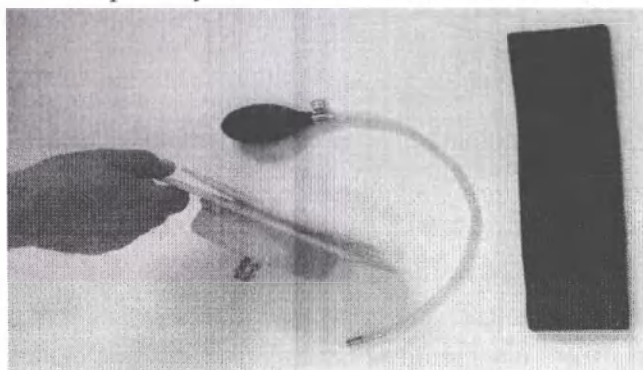
9.1 Изделие упаковывается в индивидуальную потребительскую упаковку и транспортную тару.

9.2 Изделие, согласно комплекту поставки, упаковывается в индивидуальную потребительскую упаковку, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона переплетного склеенного ПКС по ТУ 5442-001-38657398-2018 производства ООО «ТД «НИКА» (Россия).

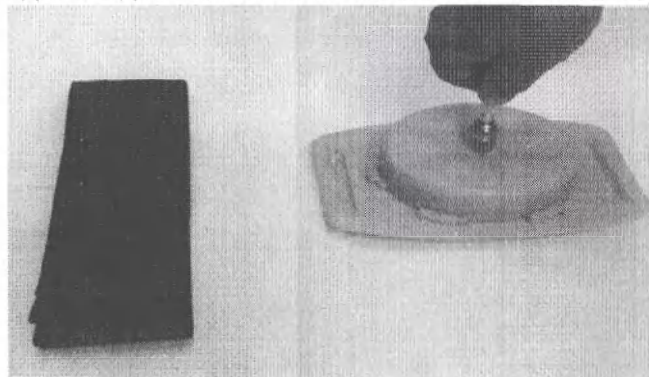
9.3 Изделие в индивидуальной потребительской упаковке при отправке заказчику упаковывается в транспортную тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933-89, по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке. Упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

10 Использование по назначению

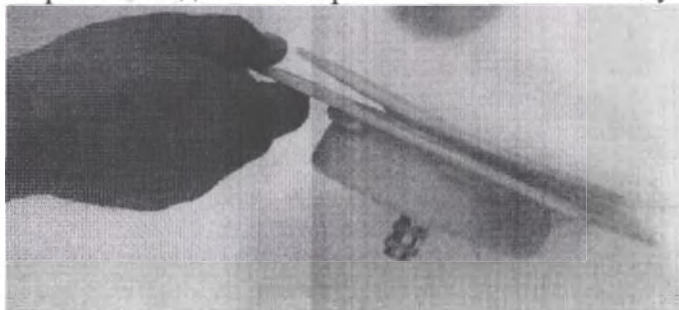
10.1. Извлечь все функциональные части изделия из упаковки: корпус с накладкой, нагнетатель, ремень. Проверить соединение накладки с поверхностью корпуса изделия, которое осуществляется за счет магнита.



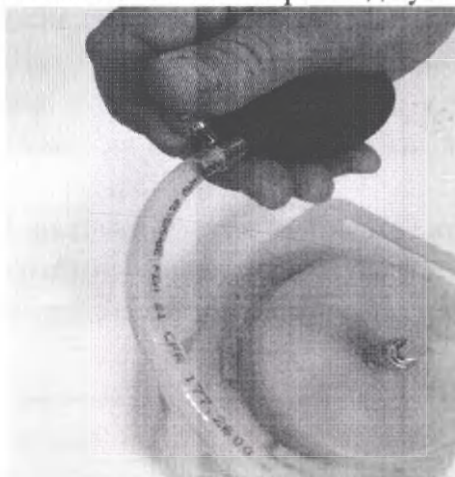
10.2. Вставить в обратный клапан наконечник нагнетателя, надавив на последний с усилием. Визуально проверить смещение вверх кольца обратного клапана, в результате которого происходит соединение наконечника нагнетателя и обратного клапана.



10.3. Убедиться в том, что изделие находится в исходном состоянии, при котором нижние поверхности кольца малого, кольца большого и стакана соосны относительно оси поверхности фланца. При необходимости стравить оставшийся воздух из пневмоподушки.

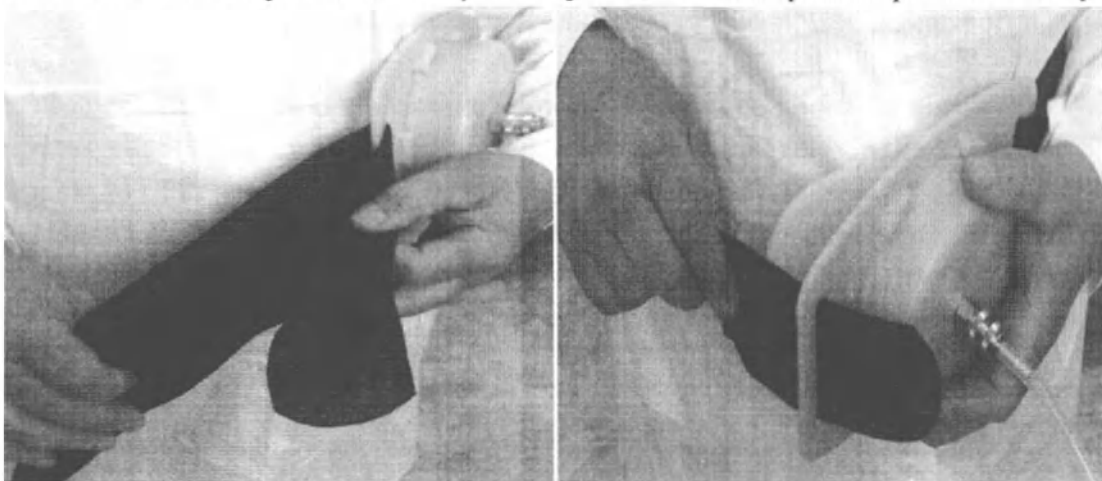


10.4. Произвести фиксацию исходного состояния изделия поворотом клапана спуска давления по часовой стрелке до упора.

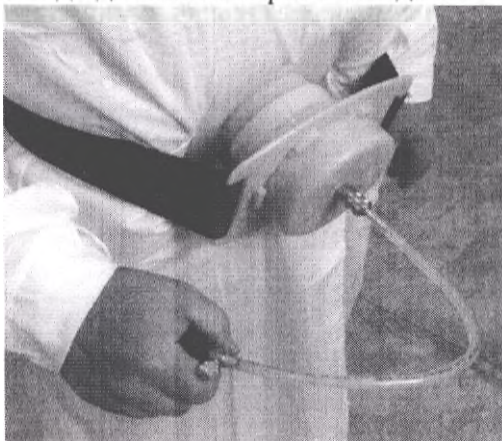


10.5. Продеть ремень в один из пазов фланца корпуса изделия. Наложить стерильную марлевую салфетку на необходимый участок тела пациента таким образом, чтобы ее размеры перекрывали площадь накладки не менее чем на 1 см с каждого края.

Произвести наложение изделия на нужный участок тела накладкой внутрь. Продеть второй конец ремня через второй паз фланца корпуса изделия. Зафиксировать положение изделия ремнем, замкнув его края с помощью фиксатора - лент велкро.



10.6. Наполнить воздухом пневмоподушку путем неоднократного сжатия баллона нагнетателя до достижения рабочего давления.



10.7. После достижения рабочего давления в пневмоподушке необходимо отсоединить нагнетатель от корпуса изделия смещением кольца обратного клапана вниз, в направлении корпуса. Максимальное время, прошедшее с момента установки рабочего давления в пневмоподушке до снятия изделия с тела пациента, не должно превышать 12 часов.

10.8. Перед снятием изделия с тела пациента необходимо вновь соединить наконечник нагнетателя с обратным клапаном корпуса и стравить воздух до исходного состояния изделия поворотом клапана спуска давления против часовой стрелки до упора.

11 Указания по дезинфекции

Изделие выпускается в многоразовом нестерильном исполнении. После каждого применения изделие должно быть подвергнуто циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом по МУ 287-113.

Дезинфекция накладки изделия должна быть проведена следующим способом:

- промывка проточной водой в течение 1-3 мин;
- выдержка в дезинфицирующем растворе в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Дезинфицирующее средство, концентрация раствора (%) и время выдержки (мин) согласно МУ 287-113;
- промывка проточной питьевой водой в течение 1-3 мин. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Для остальных частей изделия может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства по МУ 287-113.

Примечание: не рекомендуется применять в качестве дезинфицирующих средств препараты, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также спирт этиловый синтетический ректификованный.

12 Меры предосторожности

При использовании изделия следует соблюдать меры предосторожности:

- беречь изделие от механических повреждений во избежание поломок и нарушения системы установления и поддержания рабочего давления в пневмоподушке;

- следить за правильным положением накладки при наложении изделия на тело пациента (см. иллюстрации п.10 настоящего Руководства по эксплуатации);
- не накладывать изделие на тело пациента без предварительного стравливания воздуха из пневмоподушки;
- регулировать рабочее давление во избежание необратимого травмирования тканей;
- не допускать скручивания ремня изделия.

13 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

13.1 Условия эксплуатации изделия - для климатического исполнения УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150-69: температура от -10 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 75 % при температуре +15 °С.

13.2 Условия транспортирования изделия - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: температура от -50 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре +25 °С, в закрытых транспортных средствах, всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.3 Условия хранения изделия – в соответствии с условиями хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69: температура от +5 °С до +40 °С, в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.

14 Утилизация

Утилизация изделия проводится в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская упаковка подлежит утилизации, как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы изделия не пригодны для переработки.

15 Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-091-40686779-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

16. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), www.medtech.ru, +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru.

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

В данном документе прошито и скреплено печатью

8 (восемь)

листа(ов)

Ген.директор _____

В.Д. Щербаков

