

ОКПД2 21.20.24.169

Утвержден

СМАН.114.000.000.000 РЭ

**ПАКЕТ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ С ЭЛАСТИЧНЫМ БИНТОМ
СТЕРИЛЬНЫЙ ПО ТУ 21.20.24-114-58379990-2020**

Руководство по эксплуатации

СМАН.114.000.000.000 РЭ

П-Э	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и Дата	
№ Подл.	

Содержание

1 Описание и работа	5
1.1 Назначение пакета перевязочного	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Состав.....	6
1.4 Устройство и работа.....	7
1.5 Маркировка и пломбирование	8
1.6 Упаковка	10
2 Использование по назначению	12
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	12
2.2 Меры безопасности при подготовке и использованию по назначению	12
2.3 Использование пакета перевязочного	13
3 Хранение	17
4 Транспортирование.....	18
5 Утилизация	19
Приложение А (обязательное) Ссылочные нормативные документы.....	20
Приложение Б (справочное) Иллюстрации составных частей пакета перевязочного	22
Приложение В (справочное) Перечень принятых сокращений.....	24

СМАН.114.000.000.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Филиппов В.А.		11.03.24
Пров.		Таскин А.В.		11.03.24
Т. контр.				
И. к. и. п. т. р.		Титов Илья Е.Н.		11.03.24
Утв.		Гильяев А.В.		11.03.24

Пакет перевязочный медицинский
индивидуальный с эластичным бинтом
стерильный

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	25

ООО «Спецмедтехника»

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для пользователей медицинского изделия «Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный» СМАН.114.000.000.000 (далее – пакет перевязочный). Руководство содержит технические характеристики, описание состава, а также правила эксплуатации изделия: использование по назначению, транспортирование, хранение и утилизацию.

Пакет перевязочный предназначен для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицам, военным, медицинским работникам при ранениях. Изделие рассчитано для применения в лечебных учреждениях, полевых условиях и быту. Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для оказания первой помощи с применением изделия не требуется.

Пакет перевязочный является неинвазивным медицинским изделием одноразового кратковременного применения, контактирующим с поврежденной кожей.

Принцип действия пакета перевязочного заключается в создании сдавливания: механического барьера для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

Показания к применению: Пакет перевязочный является готовым неинвазивным медицинским изделием одноразового кратковременного применения, которое накладывается при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации, хранению, транспортированию и утилизации могут быть причиной критического изменения свойств изделия и возникновения ситуаций, связанных с причинением вреда здоровью.

По степени потенциального риска применения пакет перевязочный относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

Внешний вид пакета перевязочного представлен в Приложении Б настоящего руководства по эксплуатации.

Перечень сокращений, принятых в настоящем руководстве по эксплуатации, представлен в Приложении В.

1 Описание и работа

1.1 Назначение пакета перевязочного

1.1.1 Пакет перевязочный предназначен для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной помощи (первичной доврачебной медико-санитарной помощи) и первой врачебной помощи (первичной врачебной медико-санитарной помощи) физическим лицом, военным, медицинским работником при ранениях.

1.1.2 Пакет перевязочный является неинвазивным медицинским изделием, которое накладывается при ранениях для остановки кровотечения и защиты раны от механических воздействий, химического раздражения и вторичного инфицирования.

1.1.3 Остановка кровотечения обеспечивается совокупностью гигроскопического эффекта подушечек и компрессионного эффекта эластичного бинта.

1.1.4 Предприятие-изготовитель ООО «Специальная и медицинская техника» (ООО «Спецмедтехника») гарантирует соответствие качества пакета перевязочного требованиям технических условий ТУ 21.20.24-114-58379990-2020 при соблюдении потребителем мер безопасности, условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в эксплуатационной документации на изделие.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики пакета перевязочного приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики изделия

Наименование параметра	Значение
Тип изделия	стерильное
Метод стерилизации	радиационный
Количество подушечек, шт.	2
Впитывающая способность подушечек, г/г, не менее	10
Поверхностная плотность эластичного бинта, г/м ²	400±50
Растяжимость эластичного бинта, %, не менее	400
Разрывная нагрузка эластичного бинта, Н (кгс) , не менее	120 (12,2)
Габаритные размеры (длина × ширина), мм: - эластичный бинт, в разложенном состоянии, - подушечки, - шлевка подвижной подушечки, - застежка «лента контакт» (типа «липучка»)	1200 ±100 × 100±10 150±20 × 100±10 110±10 × 100±10 25±5 × 100±10
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке после вакуумации, (длина × ширина × высота), мм	160±10 × 120 ±10 × 30±5
Масса в индивидуальной упаковке, г	70±10

1.3 Состав

1.3.1 Составные части пакета перевязочного, их наименование и обозначение приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Состав изделия

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество (шт.)	Примечание
СМАН.114.100.000.000	Повязка, в том числе: - подушечка подвижная - подушечка неподвижная - бинт эластичный с застежкой «лента контакт» (типа «липучка»)	1 1 1	
СМАН.114.200.000.000	Упаковка индивидуальная	1	
СМАН.114.900.000.000	Транспортная тара ¹⁾	1	
СМАН.114.000.000.000 РЭ	Руководство по эксплуатации ²⁾	1	
СМАН.114.000.000.000 ЭТ	Этикетка ²⁾	1	
¹⁾ – транспортная тара на 50, 100 и 200 изделий в соответствии с договором; ²⁾ – поставляется на партию изделий, количество изделий в партии согласуется с заказчиком.			

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Общий вид составных частей пакета перевязочного представлен на рисунках Б1, Б2 Приложения Б.

1.4.2 Пакет перевязочный состоит из двух нетканых трехслойных подушечек и фиксирующего эластичного бинта. Одна подушечка пришивается неподвижно к эластичному бинту, вторая подушечка подвижна: выполнена с возможностью перемещения по длине эластичного бинта с помощью накладки (шлевки), закрепленной на изнаночной стороне подушечки.

1.4.3 Эластичный бинт представляет собой трикотажное полотно, связанное из полиэфирных, латексных нитей (ГОСТ Р 58236).

1.4.3.1 Один край эластичного бинта снабжен застежкой текстильной «лента контакт» (типа «липучка»), позволяющей надежно зафиксировать конец бинта в любом необходимом месте для фиксации эластичного бинта.

1.4.3.2 Второй край эластичного бинта обработан двойным подгибом для обеспечения надежного захвата и удержания в руке эластичного бинта при его использовании.

1.4.4 Эластичный бинт свернут в плоскую скатку и прошит в одном месте хлопчатобумажной крученой нитью (далее – удерживающая нить). Оба конца нити завязаны на узелки, препятствующие самопроизвольному разматыванию свернутого эластичного бинта.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка пакета перевязочного должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-114-58379990-2020. В маркировке, нанесенной методом печати на наружные стороны индивидуальной упаковки пакетов перевязочных, должно быть указано:

- наименование изделия;
- символ стерильности и метода стерилизации;
- наименование предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии);
- номер партии;
- обозначение технических условий;
- инструкция по применению (рисунок и/или описание);
- способ применения (рисунок и/или описание);
- дата стерилизации (месяц, год);
- годен до: (месяц, год);

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (если применимо);
- условия хранения (символ согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- «не использовать при повреждении упаковки» (символ согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- «не использовать повторно» (символ согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- «не стерилизовать повторно» (символ согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- штрихкод и/или QR-код.

Допускается:

- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о серии продукции, сведения касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик,
- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- информация о соответствии стандартам системы менеджмента качества.
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.2 Транспортная маркировка должна быть нанесена в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортной упаковке должно быть указано:

- наименование фирмы-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество пакетов перевязочных;
- номер партии;
- обозначение технических условий;
- дата стерилизации;
- срок годности;

- условия хранения;

манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 3» по ГОСТ 14192.

1.6 Упаковка

1.6.1 Перед помещением в индивидуальную упаковку пакет должен быть сложен в соответствии с требованиями ТУ 21.20.24-114-58379990-2020.

1.6.2 Пакеты упаковываются под вакуумом в индивидуальную упаковку СМАН.114.200.000.000.

1.6.3 Индивидуально упакованные пакеты должны укладываться по 50, 100 или 200 шт. в транспортную тару: картонные гофрированные ящики по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841.

П р и м е ч а н и е – Допускается упаковка изделий в ящик в виде реечного каркаса с картонными стенками, а также в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, с соблюдением всех указанных условий маркировки и упаковки.

1.6.4 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и код изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

1.6.5 Масса пакетов перевязочных в транспортной таре должна быть, кг, не более:

- для 50 шт. – 4,5;
- для 100 шт. – 9;
- для 200 шт. – 18.

1.6.6 Габаритные размеры транспортной тары пакетов перевязочных должны быть, мм, не более:

- для 50 шт. – $350 \times 300 \times 450$;
- для 100 шт. – $650 \times 300 \times 450$;
- для 200 шт. – $650 \times 480 \times 450$.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Пакет перевязочный предназначен для эксплуатации в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444. Общие климатические требования для эксплуатации пакета перевязочного изложены в таблице 3.

Таблица 3 – Требования к микроклимату

Наименование параметра	Значение
Диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С	10 ÷ 35
Диапазон предельных рабочих температур окружающего воздуха, °С	1 ÷ 40
Максимальное значение относительной влажности воздуха (при температуре окружающего воздуха 25°С), %	80

2.1.2 Специальная подготовка или квалификация пользователя и/или третьих лиц для оказания первой помощи с применением изделия не требуется.

2.1.3 Противопоказаний к применению: гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

2.1.4 Возможные побочные эффекты: гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

2.2 Меры безопасности при подготовке и использованию по назначению

2.2.1 Не допускается повторная стерилизация пакета перевязочного при обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или после завершения срока заводской стерилизации, обозначенной на упаковке.

2.2.2 Не допускается использование пакета перевязочного по назначению при обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки.

2.2.3 Пакет перевязочный предназначен для одноразового использования для оказания помощи одному пострадавшему. Повторное применение запрещено.

2.2.4 Наложение повязки с использованием пакета перевязочного не отменяет последующего обращения в медицинское учреждение для получения помощи, в том числе специализированной, оказываемой в амбулаторных и/или стационарных условиях.

2.3 Использование пакета перевязочного

2.3.1 Пакет перевязочный используется как готовое изделие для медицинских целей: наложение мягкой повязки в рамках оказания первой помощи.

2.3.2 Перед наложением вскрыть индивидуальную упаковку пакета перевязочного и извлечь из нее изделие.

2.3.3 Освободить обработанный свободный край (см. Рисунок Б2 Приложения Б) на поверхности скатки эластичного бинта от удерживающей нити. Для чего требуется, придерживая скатку, одновременно потянуть за край эластичного бинта.

2.3.4 Наложение осуществлять таким образом, чтобы впитывающая (белая) поверхность подушечек была приложена к поврежденным тканям.

2.3.5 Применение пакета перевязочного осуществляется на поврежденном участке тела в соответствии с техникой наложения мягких повязок в рамках оказания первой помощи.

2.3.6 Порядок наложения пакета перевязочного при оказании первой помощи самим пострадавшим (самопомощи) на примере верхней конечности:

1) Поврежденной рукой удерживать свободный край эластичного бинта. Другой рукой, держа скатку эластичного бинта, наложить подушечку (подушечки) на рану, как показано на Рисунке 1 (вариант а). При необходимости сместить подвижную подушечку (Рисунок 1, вариант б) вдоль эластичного бинта на требуемое расстояние и зафиксировать на ране.

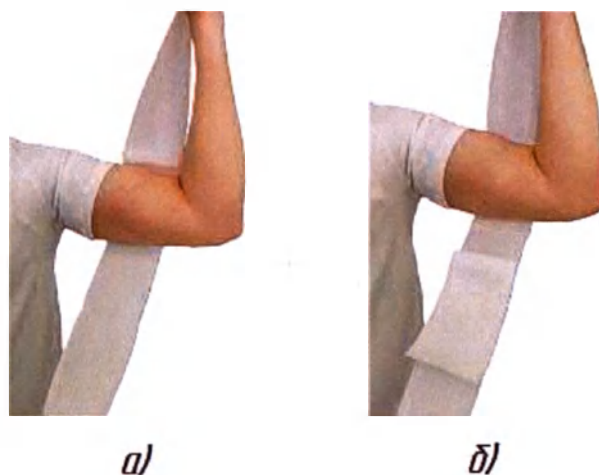


Рисунок 1 – Фиксация подушечки на ране

а) – размещение подушечек, б) – смещение подвижной подушечки

2) Сделать фиксирующий тур для закрепления конца эластичного бинта на бинтуемой поверхности. Убедиться, что подушечка закрывает рану (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Фиксация на бинтуемой поверхности

3) Продолжить наложение, оборачивая скатку эластичного бинта до полного разворачивания и преодолевая сопротивление удерживающей нити (Рисунок 3). Эластичный бинт должен накладываться с равномерным натяжением без предварительного отматывания более 10 см. Следует избегать образования складок. Края эластичного бинта не должны отставать от бинтуемой поверхности и образовывать «карманы».



Рисунок 3 – Оборачивание эластичного бинта

4) Для закрепления повязки освободившийся край эластичного бинта с «липучкой» приложить к поверхности любого тура эластичного бинта (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Фиксация края эластичного бинта с «липучкой» на повязке

5) Свободный край эластичного бинта (Рисунок 5) подогнуть под последний круговой ход или между предыдущими турами.



Рисунок 5 – Фиксация свободного края эластичного бинта

6) После наложения повязки следует обратиться за медицинской помощью. При продолжении кровотечения, появлении синюшного оттенка кожных покровов ниже наложения повязки, усилении боли, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

3 Хранение

3.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ТУ 21.20.24-114-58379990-2020 при соблюдении потребителем условий хранения в части воздействия климатических факторов.

3.2 Хранение пакета перевязочного осуществляется по группе 1.1 ГОСТ 15150: хранилище с регулируемой влажностью. Температура окружающего воздуха от минус 50 до 50°C, верхнее значение относительной влажности воздуха – 40 % при 50°C.

3.3 Предельный гарантийный срок хранения составляет пять лет после стерилизации пакета перевязочного.

3.4 Действие гарантийных обязательств прекращается по истечении гарантийного срока хранения, а также при несоблюдении правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией пакета перевязочного.

4 Транспортирование

4.1 Транспортирование пакетов перевязочных в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

4.2 Условия транспортирования пакетов перевязочных крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям группы 1.1 ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50°C, верхнее значение относительной влажности воздуха – 40 % при 50°C.

5 Утилизация

5.1 Неиспользованные пакеты перевязочные непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

5.2 Использованные пакеты перевязочные утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Приложение А

(обязательное)

Ссылочные нормативные документы

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления СП 2.1.7.1386-03
ТУ 21.20.24-114-58379990-2020	Пакет перевязочный медицинский с эластичным бинтом стерильный. Технические условия

Приложение Б

(справочное)

Иллюстрации составных частей пакета перевязочного



а)



б)

Рисунок Б1 – Внешний вид пакета

а) – в индивидуальной упаковке, б) – в скатке (свернутом виде)

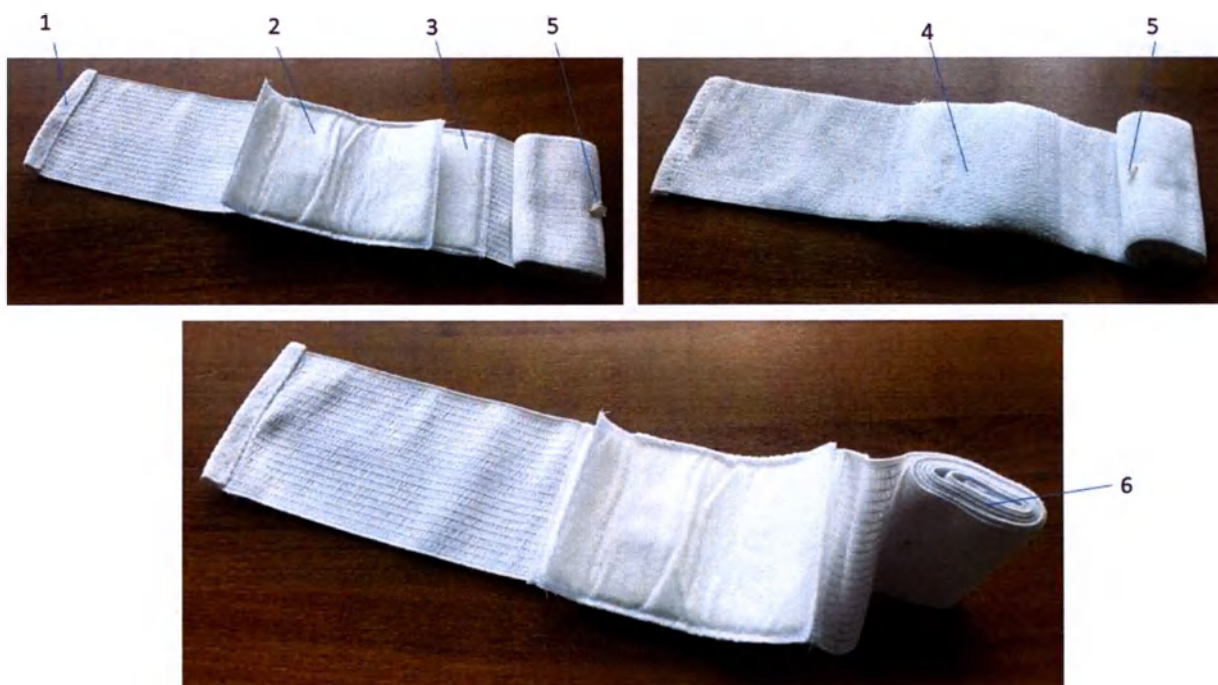


Рисунок Б2 – Разложенное изделие

1 – обработанный свободный край, 2 – подвижная подушечка,
 3 – неподвижная подушечка, 4 – накладка (шлевка) подвижной подушечки,
 5 – удерживающая нить (х/б нить, прошивающая скатку эластичного бинта),
 6 – край эластичного бинта с застежкой «лента контакт» (типа «липучка»)

Приложение В

(справочное)

Перечень принятых сокращений

ГОСТ	–	государственный стандарт
ГОСТ Р	–	государственный стандарт России
ГОСТ Р ИСО	–	международный стандарт, утвержденный в качестве национального стандарта в России

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
листа (листов) 25 (двадцать пять)
Подпись _____
МП _____

