



NORTH AMERICAN RESCUE®

Approved by

NORTH AMERICAN RESCUE, LLC

William Slevin, Director QA/RA

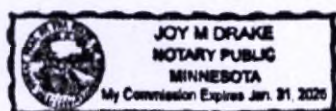
Signed this 14th day of October 2022

Инструкция по применению

«Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal)»

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTRY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 14th day of October 2022



Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

35 Tedwall Court • Greer, South Carolina 29650-4791
Office: (864) 675-9800 • Fax: (864) 675-9880 • Toll Free: (888) 689-6277
www.NARescue.com

PRODUCTS WITH A MISSION

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПРИМЕНЕНИЕ	3
4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
6. МАРКИРОВКА	5
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
8. УПАКОВКА	8
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	9
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	9
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	9
14. УТИЛИЗАЦИЯ	9
15. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	9
16. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	Ошибка! Закладка не определена.
17. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
18. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Ошибка! Закладка не определена.
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	11
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):	11

1. НАИМЕНОВАНИЕ

«Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal)» (далее, по тексту – изделие).

Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal), в составе:

- Повязка – 2 шт.;
- Салфетка – 2 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal)» предназначена для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицам, военным, медицинским работникам при ранениях грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Изделие, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, является медицинским изделием кратковременного контакта (не более 24 ч.) с неповрежденной кожей.

Условия применения: Изделие рассчитано для применения в лечебных учреждениях, полевых условиях и быту. Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для оказания первой помощи при применении изделия не требуется.

Стерильность: нестерильное изделие.

4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 1. Перечень стандартов, которым соответствуют изделия

ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества . Требования для целей нормативного регулирования
93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42 ЕЕС - Приложение II (кроме п. 4)

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Материалы изготовления изделия:

Пластырь полиэтиленовая пленка MEDIFOL-Тип 2200, производства RKW SE, Германия.

Гипоаллергенный клей PH/AD/02, производства Pharmplast S/A/E/, Египет.

Салфетка: Вискоза, марка S/ 23,5 X 236,5 100 %, производства RECORTEx, Испания.

5.2. Описание применяемых материалов:

Все материалы, из которых изготовлены изделия, не оказывают местного раздражающего действия и безопасны для применения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

5.3 Техническое исполнение.

Изделие представляет собой два плотных пластыря- повязки с клапанным механизмом, каждый в индивидуальной упаковке, предназначенных для наложения как на входную, так и на выходную раны грудной клетки, а в ряде случаев, можно использовать только один из них и сохранить другой, до тех пор, пока этого не потребует клиническая ситуация. Конструкция изделия включает 3 канала с клапанным механизмом, предназначенные для предотвращения попадания воздуха в грудную полость во время вдоха, за счет их смыкания, позволяя воздуху выходить через вентиляционные каналы во время выдоха. Три канала клапанного механизма также предназначены для оттока крови, обеспечивают резервную систему безопасности при одном или двум заблокированным каналам, когда третье вентиляционное отверстие остается полностью функциональным.

Упакованное в компактный, прочный, но в тоже время, легко открываемый пакет из двойной фольги изделие включает салфетку из вискозы для очистки раневой поверхности перед наложением повязки. Изделие имеет большой красный язычок, предназначенный для подготовки к использованию повязки в одно движение, необходимо за него потянуть и снять защитную подложку, а прозрачные участки клейкого основания облегчат размещение повязки в области раны, в соответствии с ее локализацией на грудной клеткой пациента.

Каждое изделие легко открывается по линии специальных красных меток на фольге; прочная, но легко открывающаяся упаковка из фольги, обеспечивает высокое качество медицинского изделия.

Изделие соответствует современным принципам оказания скорой медицинской помощи.

5.4. Технические характеристики:

Таблица 2. Технические параметры и характеристики изделия

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина), мм:	
- повязка,	$(151 \times 153) \pm 10\%$
- салфетка из вискозы	$(210 \times 190) \pm 10\%$

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке, мм двойной, (длина × ширина × высота), мм	(195x117x5) ±20%
Габаритные размеры пластины (прозрачная подложка, на которую наклеена повязка), мм	(160x160) ±10%
Длина язычка повязки, мм	70 ±10%
Масса в индивидуальной упаковке, г	35 ±10%
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, не менее, Н/м	500 ±10%



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

6. МАРКИРОВКА

Версия: 1

Редакция: 1 от 03.11.2022

Документ: Инструкция по применению

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

6.1. Маркировка на изделиях должна содержать:

- Красный ярлык.

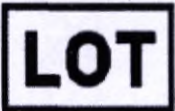
6.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- указание «Запрет на повторное применение» (нанесен соответствующий символ);
- указания по применению (в виде рисунков);
- условия хранения (нанесен соответствующий символ);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изготовлен без натурального латекса»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- дата (месяц, год) изготовления (обозначено соответствующим символом);
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения.

6.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- код партии (нанесен соответствующий символ);
- номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- срок годности;
- условия транспортирования;
- условия хранения (нанесены соответствующие символы);
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Верх»;
- символ «Штабелирование ограничено»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Таблица 3 Расшифровка применяемых в маркировке символов

	Код партии
---	------------

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Предел температуры хранения
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелирование ограничено

	Изготовлен без натурального латекса
	Сделано в Америке

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 4

Наименование	Количество (шт.)
Повязка	2
Салфетка	2
Упаковка индивидуальная	2

8. УПАКОВКА

8.1. Упаковка потребительская состоит из двух слоев: первый - внешняя оболочка из полимерной пленки PH/PU/01, производства Pharmaplast S.A.E., Египет, второй слой - Алюминиевая фольга, ламинированная ПЭТ-пленкой - Aerofoam ALUPET tape, Hira Industries LLC, Дубай.

8.2. Транспортная упаковка.

Изделие должно упаковываться в транспортную тару по 440 или 1000 шт. в соответствии с договором.

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированного картона Corrugated Sheet, производства International Paper, США.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Материалы, применяемые для производства изделий, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства изделия должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Все работы по производству изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

В условиях эксплуатации изделий должны быть нетоксичными и не вызывать местно раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Выбросы в атмосферу и сточные воды при производстве изделий отсутствуют.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование осуществляется при температуре от -50°C до +50°C.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 70%.

Изделия должны храниться в потребительской упаковке в закрытых помещениях, защищенными от атмосферных осадков, прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Изделия должны быть устойчивы к хранению в заданных условиях.

Штабелирование ограничено, предел по количеству ярусов в штабеле – 7.

Нагрузка на короб не более 50 кг.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения — 5 лет с даты изготовления.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

Неиспользованные или изделия после дезинфекции утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы.

15. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Проникающие и сквозные ранения грудной клетки.
- Открытый пневмоторакс («звук сосания грудной клетки при дыхании»).
- Выход воздуха из раны грудной клетки с образованием пузырей или вспениванием раневого отделяемого.

16. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Побочные действия не выявлены.

17. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

17.1. Условия эксплуатации

Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

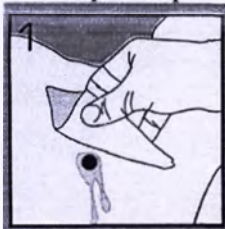
17.2. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию изделия при наличии механических повреждений упаковки или самих изделий;
- не допускается вторичное использование изделия;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- не подлежат использованию изделия с истекшим сроком годности.

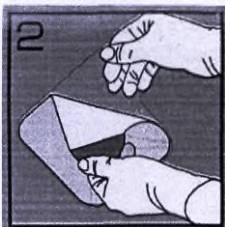
18. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В соответствии с инструкцией по применению.

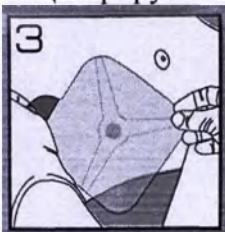
1. Применять средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку с помощью внешних красных меток.
4. Вытрите грязь или жидкость с кожи салфеткой.



5. Возьмитесь за красный язычок и снимите прозрачную подложку с повязки.



6. Центрируйте вентиляционное отверстие над раной.



7. Плотно прижмите к коже, чтобы обеспечить хорошее прилегание.



8. Разгладьте все края, прижав их к коже.

9. Тщательно осмотрите переднюю и заднюю часть пациента на наличие дополнительных ран и наложите вторую повязку, как указано.

10. Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, если кровь со сгустками скапливается во всех трех вентилируемых каналах повязки, тогда требуется немедленная замена повязки и возможно потребуются выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

11. После наложения повязки, пациенту немедленно нужно обратиться к врачу.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

North American Rescue, LLC.

35 Tedwall Court Greer, SC, 29650, USA.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):

Общество с ограниченной ответственностью «ФизтехБиомед» (ООО «ФизтехБиомед»).

141701, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 4 строение 1, помещение 32.

Тел.: +7 (495)740-06-53.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип
NORTH AMERICAN RESCUE

Одобрено NORTH AMERICAN RESCUE, ЛЛС
/поставлена подпись/

Вильям Слевин, Директор по контролю качества и вопросам регулирования

Подписано сегодня, 14 октября 2022 года

Инструкция по применению

«Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal)»

ШТАТ МИННЕСОТА

ГРАФСТВО ХЕННЕПИН

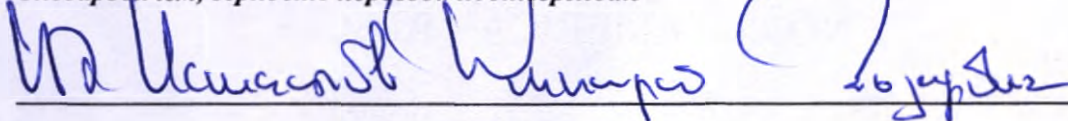
Удостоверено в своей подлинности в моём присутствии 14 октября 2022 г.

Джой М. Дрейк
Нотариус
Миннесота
Полномочия истекают
31 января 2026 года

/поставлена подпись/
Нотариус
Миннесота
Полномочия истекают
31 января 2026 года

35 Tedwall Court Greer, South Carolina 29650-4791
Офис (864) 675 9800 Факс (864) 675 9800 (888) 689 – 6277
www.NARescue.com

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исмаиловым Дмитрием Эльдаровичем, верность перевода подтверждаю



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исмаилова Дмитрия Эльдаровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

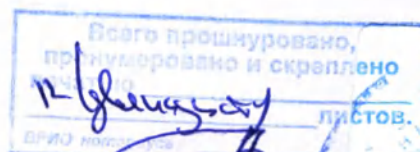
Личность подписавшего документ установлена.

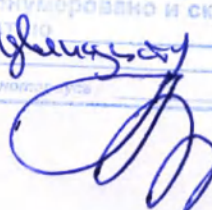
Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2022- **18-226**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Гришко







«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ФизтехБиомед»
А.В. Лисин
2022 г.



**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal)»**

2022

1. Наименование медицинского изделия

Повязка при пневмотораксе ХайФин (HyFin Vent Chest seal), в составе:

- Повязка – 2 шт.;
- Салфетка – 2 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

North American Rescue, LLC.

35 Tedwall Court Greer, SC, 29650, USA.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):

Общество с ограниченной ответственностью «ФизтехБиомед» (ООО «ФизтехБиомед»).

141701, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 4 строение 1, помещение 32.

Тел.: +7 (495)740-06-53.

4. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ISO 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-

химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

- ГОСТ 20790-93 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р 53498-2019 Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

5. Классификация

Классификационные сведения по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г.

№ 4н. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а.

Вид медицинского изделия – 221400 «Повязка при пневмотораксе».

Код ОКПД2 – 21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Особенности обращения, утверждёнными постановлением Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

3

(три) лист

Генеральный директор
ООО "ФизтехБиомед"
А.В. Лисин "

