

Approved

Place:

Rosh-Ha'Ayin, Israel

Date:

October 20, 2010

Signature:

[Signature] רועי מנדל, מנכ"ל
First Care Products, Ltd.

Roei Mendel,

CEO, First Care Products



Инструкция по применению

Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом
стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01)

5310 Elm St., Houston, TX 77081
United States of America

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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	9
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ	12
8. УПАКОВКА	13
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	13
11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	14
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	14
13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
14. УТИЛИЗАЦИЯ	14
15. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	14
16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	15
18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	17
19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):	17

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01) (далее, по тексту – изделия, пакет перевязочный)

2. НАЗНАЧЕНИЕ и ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01)» предназначен для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицам, военным, медицинским работником при ранениях.

Показания к применению: Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01) является готовым неинвазивным медицинским изделием одноразового кратковременного применения (менее 24ч), которое накладывается при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

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

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 с применением изделия не требуется.

Стерильность – стерильные, Радиационная стерилизация 25 кГр

Условия эксплуатации: от -10°C до +40°C

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, контактирующие с кожей пациента:

Версия: 1

Редакция: 1 от 03.11.2022

Документ: Инструкция по применению

Страница 3 из 17

Подушечка:

Верхний слой: Вискоза, марка NART 02759-90002-00 NW PES/PUL JB 125 W(BR6331034) белый, производства «Алстром Брину СА», Франция.

Внутренний слой: Полиацетатная ткань, марка NART 01641-90004-00 FAB AS JB 125CM W, производства Tessitura A. Ghiringhelli & C. Sp.A., Италия

Эластичный бинт:

73 % хлопок, 19 % синтетический латекс, 8% Полиэфир, марка Elastic Bandage, производства NDC, Inc., Соединенные Штаты

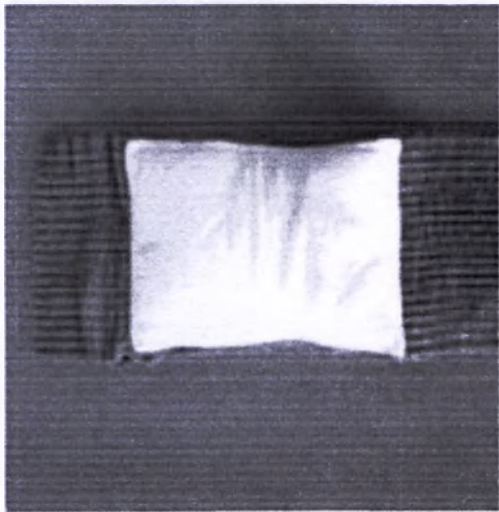
Серый краситель марки MX6226, производства PRO Chemical and Dye, Соединенные Штаты.

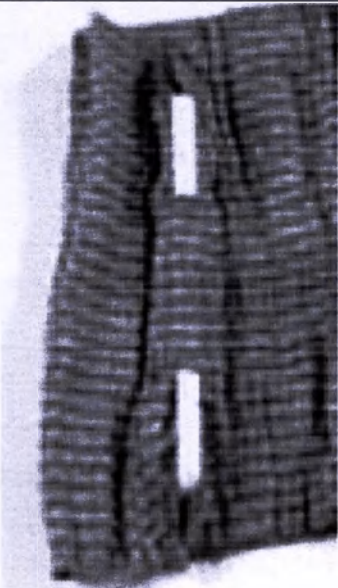
5.2. Описание применяемых материалов:

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

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

Таблица 2

Наименование	Внешний вид	Особенности
Подушечка на бинте эластичном		- обладает гигроскопическим эффектом, неприлипающая подушечка - позволяет снять повязку без повторного травмирования раны. - стерильно - используется вакуумная упаковка.

Аппликатор сдавливания		- улучшает прилегание эластичного бинта, позволяет менять направление наматывания бинта, аппликатор давления обеспечивает лучшее сдавливание раны. - изменение направления раскатывания бинта обеспечивает плотное прилегание повязки к поверхности тела человека, служит для создания дополнительного эффекта сдавливания эластичным бинтом под аппликатором сдавливания для остановки кровотечения.
Скоба фиксирующая		- применение одной рукой – закрытие и фиксация повязки простым скользящим движением, повязка накладывается самостоятельно - дополнительное расправление и нужное позиционирование эластичного бинта достигается путем скольжения скобы над накладываемым туром эластичного бинта. Скоба фиксирующая позволяет пользователю одной рукой обеспечить необходимую фиксацию накладываемой повязки, обеспечивая дозированное сдавливание

		эластичным бинтом для остановки кровотечения.
--	--	---

5.3 Техническое исполнение.

Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01) представляет собой изделие, которое возможно наложить одной рукой, обеспечить дозированное сдавливание раны эластичным бинтом для остановки кровотечения и защиту ее от механических воздействий, а также профилактику развития раневой инфекции. Он состоит из следующих компонентов: эластичный (тянущийся) перевязочный бинт, впитывающая подушечка для наложения непосредственно на рану и аппликатор сдавливания, для обеспечения дозированного сдавливания раны при накладывании перевязочного пакета.

Впитывающая подушечка:

Основной частью перевязочного пакета является впитывающая подушечка. Она состоит из нескольких слоев, напоминая "слоеный пирог": одна часть слоев впитывает жидкость, другая - наоборот, немного задерживает. Это позволяет подушечке равномерно впитывать жидкость, распределяя впитывание по всему объему. Данный принцип позволяет подушечке эффективно впитывать кровь в случаях, когда очаг кровотечения сосредоточен в небольшой области. Благодаря высокой сорбционной способности подушечка будет при впитывании набухать равномерно, уменьшая возможность намокания наложенной повязки в каком-то одном месте.

Снаружи подушечка покрыта тонким атравматическим слоем-прокладкой, что позволяет ей не прилипать к ране и не засыхать на раневой поверхности, а также безболезненно удаляться при перевязках.

Эластичный бинт:

Другой частью изделия является эластичный бинт, позволяющий создать эластичную давящую повязку. Эластичный бинт служит в качестве вторичного стерильного укрытия раны при бинтовании. Благодаря специальному крою и вертикальной прострочке, перевязочный материал эластичен лишь в длину, а не ширину. Это позволяет обеспечить хорошую фиксацию повязки на конечности и предотвратить ее сползание. В то же время, за счет возможности растягивания материала в длину есть возможность дозированного регулирования степени сдавления и площади покрытия при накладывании повязки: возможно изменять площадь покрытия повязки и степень сдавливания раны в зависимости от клинической ситуации.

По центру перевязочный материал имеет специальную прострочку, которая фиксирует всю длину собранной в один плотный пучок. Весь рулон как-бы "нанизан" на нить, при растягивании "отрываясь от нее". Это позволяет дозировать длину эластичного бинта при наложении повязки, при этом оставшийся в рулоне эластичный бинт остается стянутым, что значительно облегчает наложение повязки. Благодаря подобной прострочке эластичный бинт не разматывается произвольно даже при выпуске из руки во время наложения повязки. В отличие от обычного бинта, эластичный бинт изделия останется висеть смотанным в рулон под рукой, можно наложить ровно столько туров повязки, сколько необходимо, оставив остаток в рулоне нераскатанным. На конце эластичного бинта имеется специальная фиксирующая скоба, благодаря которой последний тур повязки можно легко, быстро и надежно закрепить, тем самым обеспечить надежную фиксацию повязки и сохранение необходимого дозированного сдавливания.

Аппликатор сдавливания:

Еще одной частью изделия является приспособление для облегчения создания дозированного сдавливания эластичного бинта - специальный «лунный» аппликатор сдавливания. Он представляет собой пластиковую опору для обматывания в форме полумесяца — так называемый «аппликатор сдавливания», с помощью которого можно позиционировать положение впитывающей подушечки при наложении туров повязки и фиксировать свободный конец эластичного бинта. За счет использования аппликатора сдавливания возможно плотное прилегание повязки и эффективная фиксация ее туров при наложении, а также создание дополнительного эффекта сдавливания раны эластичным бинтом над аппликатором. Позиционирование аппликатора сдавливания над впитывающей подушечкой является дополнительным механизмом обеспечения ее плотного прилегания к ране.

Благодаря такой конструкции Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01) позволяет эффективно остановить кровотечение и защитить рану от механических воздействий и профилактировать развитие раневой инфекции.

5.4. Технические характеристики:

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина), мм:	
- эластичный бинт, в разложенном состоянии,	1460 ±250 × 100±10
- впитывающая подушечка,	190±20 × 90±10
- аппликатор сдавливания	87±5 × 38±3 × 20±2

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке после вакуумации, (длина × ширина × высота), мм	107±5 × 61 ±2 × 38±5
Масса в индивидуальной упаковке, г	65±5
Поверхностная плотность эластичного бинта, г/м ²	200±50
Растяжимость эластичного бинта, %, не менее	200
Разрывная нагрузка эластичного бинта, Н, не менее	170
Впитывающая способность подушечки, г/г, не менее	11

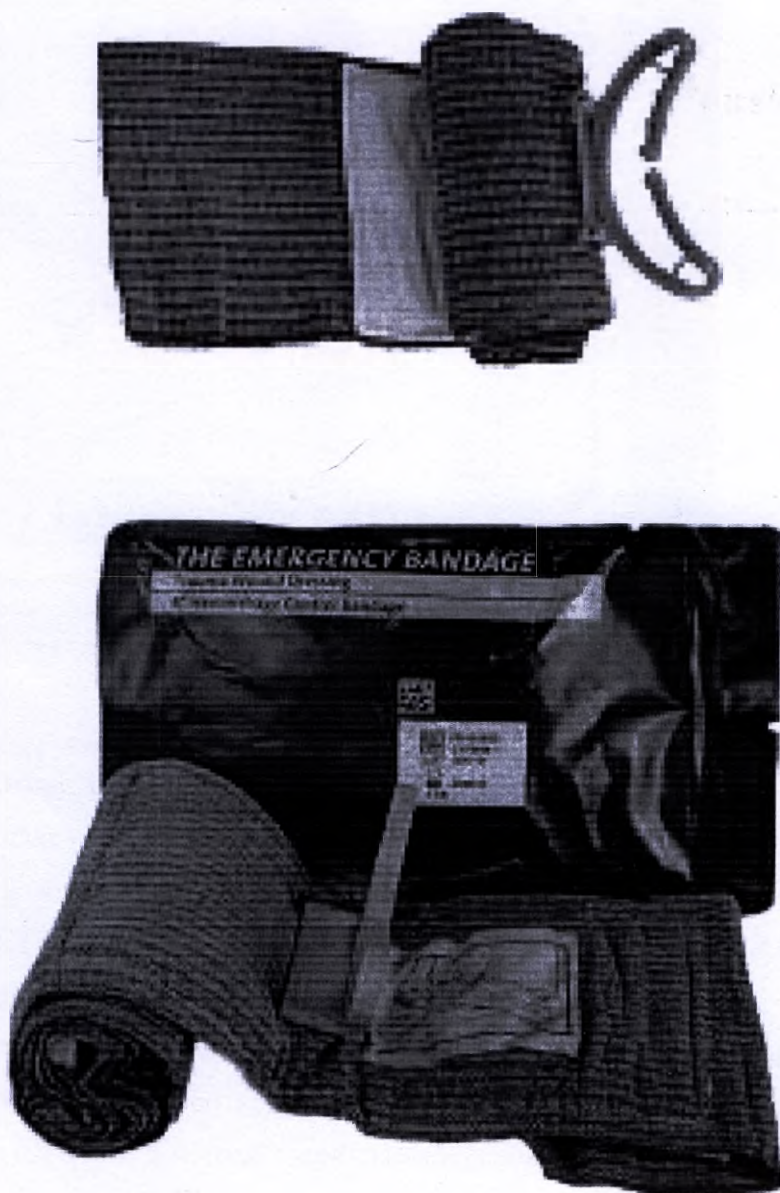


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

6. МАРКИРОВКА

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.

7.1. Маркировка на изделиях должна содержать:

- Инфографика наложения на рану;

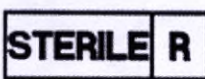


7.2. Маркировка на потребительской упаковке должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование изделия;
- наименование и (или) товарный знак представителя производителя;
- обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- указание «Изделие одноразового применения» (нанесен соответствующий символ);
- условия хранения (нанесен соответствующий символ);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- указание «Изготовлен без натурального латекса»;
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- дата (месяц, год) изготовления (нанесен соответствующий символ);
- «годен до»/срок годности (нанесен соответствующий символ);
- адрес и наименование уполномоченного представителя в РФ;

- номер регистрационного удостоверения;

Таблица 4 Расшифровка применяемых в маркировке символов

	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон (хранение)
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле, n=7
	Изделие соответствует стандартам ЕС, касающихся здоровья и безопасности

7.3. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак представителя производителя;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- условия транспортирования (нанесены соответствующие символы);
- условия хранения (нанесены соответствующие символы);
- адрес и наименование уполномоченного представителя в РФ;
- номер регистрационного удостоверения;
- Символы «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Вверх», «Предел по количеству ярусов в штабеле 7»

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Версия: 1

Редакция: 1 от 03.11.2022

Документ: Инструкция по применению

Таблица 5

Наименование	Количество (шт.)
Пакет перевязочный, в том числе:	
- впитывающая подушечка	1
- бинт эластичный	1
- аппликатор сдавливания	1
- скоба фиксирующая	1
Упаковка индивидуальная	1
Транспортная тара ¹⁾	1
Инструкция по применению ²⁾	1

¹⁾ – транспортная тара на 100 изделий;

²⁾ – укладывается в транспортную тару.

8. УПАКОВКА

8.1. Упаковка состоит из двух слоев: первый - внешняя оболочка неброского серого цвета, второй - внутренняя прозрачная утягивающая пленка.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

В условиях эксплуатации пакеты перевязочные должны быть нетоксичными.

Пакеты перевязочные по токсикологическим и санитарно-химическим показателям должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с раневой поверхностью (менее 24 ч).

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 -10°C до +60°C.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -10°C до +60°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.

Штабелирование ограничено, не более 7 коробов.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения — 8 лет с даты изготовления.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Использованные изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями. Неиспользованные или изделия после дезинфекции утилизировать как предметы эпидемиологически безопасные отходы.

15. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия. Побочные действия не выявлены.

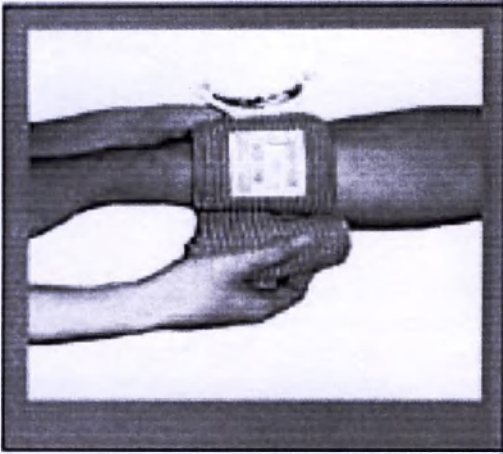
16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

16.1. Эксплуатационные ограничения

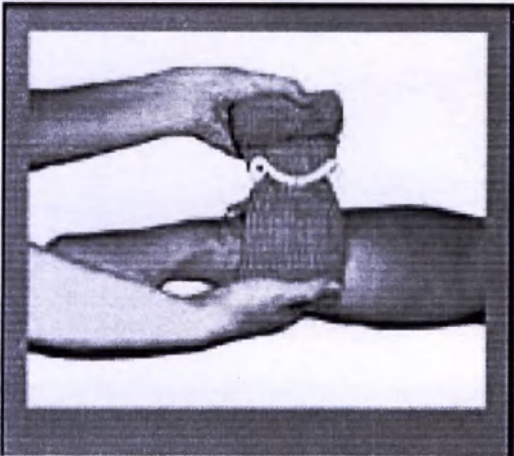
- не подлежат использованию изделия при наличии механических повреждений упаковки или самих изделий;
- не допускается вторичное использование изделия;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- не подлежат использованию изделия с истекшим сроком годности.

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

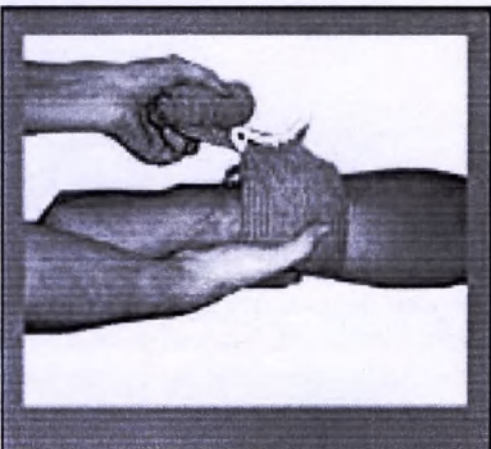
- 1) Наложите впитывающую подушечку на рану и оберните эластичный бинт вокруг поврежденного участка.



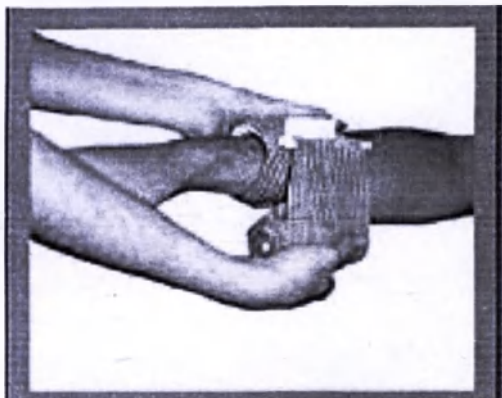
- 2) Вставьте эластичный бинт в скобу аппликатора сдавливания.



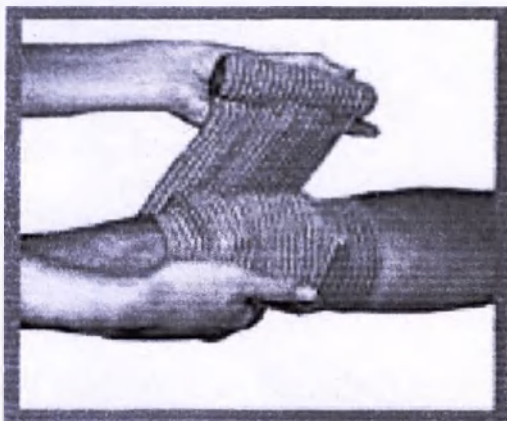
- 3) Плотно натяните эластичный бинт.



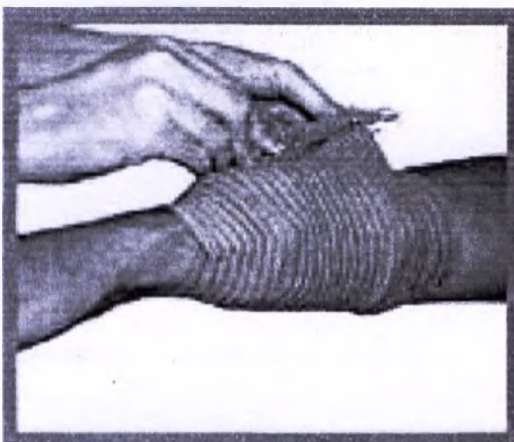
- 4) Оттяните бинт назад, одновременно прижимая аппликатор сдавливания к подушечке.



- 5) Продолжайте наложение туров повязки поверх аппликатора сдавливания до окончания эластичного бинта.



- 6) Закрепите бинт с помощью крючков скобы фиксирующей.



Обратитесь за медицинской помощью.

Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим.

Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Производитель First Care Products Ltd., 10 Amat St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, 4809234, Israel

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):

Таблица 6. Данные об уполномоченном представителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ФизтехБиомед»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ФизтехБиомед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	141701, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 4 строение 1, помещение 32
Номера телефонов	+7 (495)740-06-53
Идентификационный номер налогоплательщика	5008058749

ЛОГОТИП First Care

ЛОГОТИП PerSys Medical

Одобрено

Местонахождение

Rosh Ha'Ayin, 4809234 Israel

Дата

20 октября 2020

Подпись

/Поставлена подпись/

Рои Мадай

Генеральный директор

Фёст Кэа Продактс Лтд (First Care Products, Ltd.)

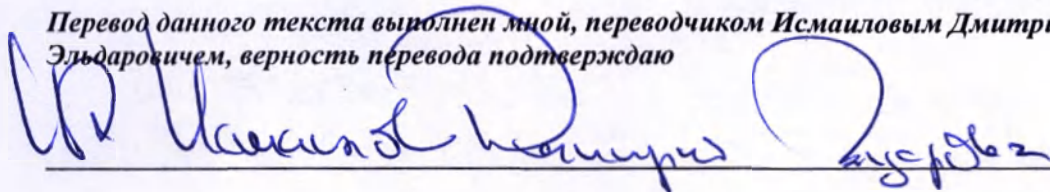
Официальная печать Фёст Кэа Продактс Лтд (First Care Products, Ltd.)

Инструкция по применению

**Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бинтом
стерильный FCP-01 (Emergency bandage FCP-01)**

5310 Elm St., Houston, TX 77081
United States of America

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/77-2022-18-242

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





М.А. Гришко

