

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТД «АППОЛО»

 А.Н. Пищуров
«24» сентября 20 22 г.

**Пакет перевязочный медицинский индивидуальный
с эластичным биндажом ППИ(Э)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ТУ 21.20.24-060-42965160-2018

Дата выпуска (пересмотра):

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бандажом ППИ(Э) по
ТУ 21.20.24-060-42965160-2018, в вариантах исполнения:

ППИ(Э) 15-А;

ППИ(Э) 15-1;

ППИ(Э) 15-2;

ППИ(Э) 10-1 (белый, зеленый);

ППИ(Э) 10-2 (белый, зеленый).

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО» (ООО «ТД «АППОЛО»).

Юридический адрес: 121170, Россия, город Москва, проспект Кутузовский, дом 36, строение 7, этаж 1 пом 1 ком 10 оф 6.

Адрес производства: Россия, 111024, г. Москва, ул. 2-я Кабельная, дом 2, стр.4

Контактные телефоны: 84953802147

E-mail: provizor@appolo.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для оказания само- и взаимопомощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: десмургия, экстренное оказание первой медицинской помощи при ранениях и травмах.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал любой квалификации, пациент для самостоятельного применения (после изучения инструкции по эксплуатации).

Условия применения: пакет перевязочный может быть использован пользователями как в медицинских помещениях, так и вне медицинских помещений, в том числе в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций.

5 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура – от минус 45 °С до 40 °С.

Относительная влажность (верхнее значение) – 100 % при 25 °С.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: для оказания само- и взаимопомощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий.

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

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы пакета.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1.1 По внешнему виду пакет перевязочный должен соответствовать следующим требованиям:

7.1.1.1 Пакет перевязочный должен представлять собой эластичный бинт зелёного или белого цвета, состоящий из двух частей: короткой и длинной, на которой расположены:

7.1.1.1.1 Одна (зафиксированная) подушечка для исполнений ППИ(Э) 10-1, ППИ(Э) 15-1 и ППИ(Э) 15-А.

7.1.1.1.2 Две (зафиксированная и подвижная через шлевку) подушечки для исполнений ППИ(Э) 10-2 и ППИ(Э) 15-2.

7.1.1.2 Подвижная подушечка исполнений ППИ(Э) 10-2 и ППИ(Э) 15-2 должна свободно перемещаться по бинту на шлевке.

7.1.1.3 Подушечка исполнения ППИ(Э) 15-А должна быть сложена пополам.

7.1.1.4 Бинт должен иметь ровные обрезанные края.

7.1.1.5 Подушечка должна:

7.1.1.5.1 Иметь четыре слоя.

7.1.1.5.2 Быть белого цвета.

7.1.1.5.3 Иметь ровно обрезанные края.

7.1.1.5.4 Не иметь складок, загрязненных участков, посторонних включений.

7.1.1.6 На одном конце бинта должна располагаться текстильная застёжка:

7.1.1.6.1 Одна для исполнений: ППИ(Э) 10-1, ППИ(Э) 10-2.

7.1.1.6.2 Две для исполнений: ППИ(Э) 15-А, ППИ(Э) 15-1 и ППИ(Э) 15-2.

7.1.1.7 На противоположном конце длинной части бинта, между длинной и короткой частями, должна быть вшита закольцованная функциональная стропа для выполнения процедуры бинтования.

7.1.1.8 Пакет перевязочный должен быть скручен тугим рулоном.

7.1.1.9 Бинт, после зафиксированной подушечки всех вариантов исполнения, должен быть зафиксирован в рулоне дополнительной суровой нитью таким образом, чтобы зафиксированная часть рулона продевалась через функциональную стропу.

7.1.2 Линейны размеры пакета должна соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

№ измерения, в см	Вариант исполнения				
	ППИ(Э) 10-1	ППИ(Э) 10-2	ППИ(Э) 15-1	ППИ(Э) 15-2	ППИ(Э) 15-А
Длина бинта:					
Длинная часть	140±10	140±10	160±10	160±10	365±10
Короткая часть	20±2	20±2	20±2	20±2	35±3
Ширина бинта	10±1	10±1	15±1	15±1	15±1
Длина подушечки	18±2	18±2	18±2	18±2	30±3
Ширина подушечки	10±1	10±1	15±2	15±2	30±3
Длина текстильной застёжки	7±2	7±2	10±2	10±2	10±2
Ширина текстильной застёжки	4±1	4±1	4±1	4±1	4±1
Длина функциональной стропы	35±4	35±4	45±4	45±4	45±4

7.1.3 Масса пакета, в потребительской упаковке, должна соответствовать требованиям Таблицы 2.

Таблица 2

Показатель	Вариант исполнения				
	ППИ(Э) 10-1	ППИ(Э) 10-2	ППИ(Э) 15-1	ППИ(Э) 15-2	ППИ(Э) 15-А
Масса, г	(80±15)	(85±15)	(120±15)	(140±25)	(275±25)

7.1.4 Цветовое исполнение изделия должно соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 3

Показатель	Вариант исполнения				
	ППИ(Э) 10-1	ППИ(Э) 10-2	ППИ(Э) 15-1	ППИ(Э) 15-2	ППИ(Э) 15-А
Цветовое исполнение	Белый/зеленый	Белый/зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый

7.1.5 Поверхностная плотность бинта должна быть 370 ± 30 г/м².

7.1.6 Поглощительная способность подушечки должна быть не менее 10,0 г/г.

7.1.7 Разрывная нагрузка бинта должна быть не менее 98 Н (10 кгс).

7.1.8 Растяжимость бинта должна быть не менее 150 %.

7.1.9 Потребительская упаковка должна быть герметичной.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием пакета необходимо убедиться в целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО повторное использование пакета. ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция пакета для повторного применения.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО использование пакета в случае нарушения его целостности. Такой пакет должен быть утилизирован в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация пакета.

ВНИМАНИЕ! НЕДОПУСТИМО накладывать пакет в качестве жгута!

9 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Убедиться в целостности потребительской упаковки.

9.2 Вскрыть упаковку.

9.3 Наложить, в зависимости от варианта исполнения, одну или две подушечки на рану.

ПРИМЕЧАНИЕ: подушечка исполнения ППИ(Э) 15-А перед наложением на рану должна быть развернута.

9.4 Продеть скрутку (рулон) бинта в рулоне сквозь стропу.

9.5 Выполнить затягивающее движение и бинтование в ПРОТИВОПОЛОЖНОМ направлении (бинт должен быть изнаночной стороной) – 1 или 2 полных оборота. Эластичная нить, удерживающая бинт в рулоне, без дополнительного усилия позволяет бинтовать рану.

9.6 После, производится перекручивания бинта на лицевую сторону для создания НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ДАВЛЕНИЯ на рану, с целью остановки кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: давление на рану регулируется силой натяжения бинта.

9.7 Зафиксировать бинт с помощью текстильной застёжки.

ТЕКСТИЛЬНУЮ ЗАСТЕЖКУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ СПРЯТАТЬ ПОД ПОСЛЕДНИЙ ТУР ЭЛАСТИЧНОГО БИНТА.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 10.1 Пакет перевязочный является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Пакет перевязочный является стерильным медицинским изделием однократного применения. Стерилизация осуществляется радиационным способом, значение стерилизующей дозы должно быть $(24,9 \pm 1,0)$ кГр. Максимальная допускаемая поглощенная доза 60 кГр. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011. При изготовлении пакета перевязочного не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 12.1 Пакет перевязочный должен поставляться в следующей комплектации:
- Изделие одного варианта исполнения – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
- 12.2 Допускается прикладывать одну инструкцию по применению на одну транспортную упаковку.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 13.1 Транспортировать пакет перевязочный следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 °С до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

14 ХРАНЕНИЕ

- 14.1 Пакет перевязочный должен храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 (от минус 50 °С до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) по ГОСТ 15150-69 не более 6 лет с даты стерилизации.
- 14.2 В процессе хранения пакет перевязочный в транспортной упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

15 МАРКИРОВКА

- 15.1 Маркировка пакета перевязочный должна быть выполнена в виде этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку или выполненную типографским способом на самой потребительской упаковке, или вложена между внешним и внутренним пакетами, и содержать следующую информацию:
- наименование предприятия-изготовителя;
 - товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);

- обозначение настоящих ТУ;
- наименование медицинского изделия и его варианта исполнения;
- номер партии или серия в виде «дд.мм.гг» (допускается использование символа);
- штрих-код (при наличии);
- указание на радиационную стерилизацию (допускается использование символа);
- указание на нетоксичность словами «НЕТОКСИЧНО»;
- указание цветового исполнения варианта исполнения (для вариантов исполнения: ППИ(Э) 10-1, ППИ(Э) 10-2);
- указание на запрет повторной стерилизацией (допускается использование символа);
- указание на запрет использования при повреждении упаковки (допускается использование символа);
- указание на запрет повторного применения (допускается использование символа);
- гарантийный срок хранения до использования после стерилизации формате «мм.гггг» (допускается использование символа);
- манипуляционный знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- условия эксплуатации (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

15.2 Допускается не наносить товарный знак предприятия-изготовителя на потребительской упаковке.

15.3 Допускается наносить на маркировку краткий порядок применения изделия, выполненный пиктограммами.

15.4 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» и дополнительно содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- наименование медицинского изделия и его варианта исполнения;
- указание цветового исполнения варианта исполнения (для вариантов исполнения: ППИ(Э) 10-1, ППИ(Э) 10-2);
- гарантийный срок хранения до использования (допускается использование символа);
- условия хранения (допускается использование символа);
- условия транспортирования (допускается использование символа);
- дата стерилизации (в формате мм.гггг)
- количество изделий в транспортной упаковке.

15.5 При маркировке пакета могут быть использованы следующие символы:



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до (гарантийный срок хранения до использования после стерилизации)



номер партии или серия в виде «дд.мм.гг»



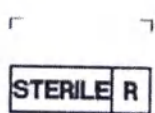
указание на запрет повторной стерилизацией



указание на запрет повторного применения



Предел температуры:
—условий эксплуатации на потребительской упаковке;
—условий хранения на транспортной упаковке.



указание на радиационную стерилизацию



указание на запрет использования при повреждении упаковки

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 16.1 Производитель гарантирует соответствие пакета всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 16.2 Гарантийный срок хранения пакета до использования – 5 лет с даты стерилизации.

17 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1 Пакет перевязочный подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.
- 17.2 Материалы, применяемые для производства пакетов перевязочных, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.
- 17.3 Неиспользованные пакеты перевязочные непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса (ГОСТ 12.1.007) в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 16 июня 2003 г. № 144).
- 17.4 Использованные пакеты перевязочные утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 18.1 Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к пакету для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

19 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Пакет перевязочный медицинский индивидуальный с эластичным бандажом ППИ(Э)» по ТУ 21.20.24-060-42965160-2018, производства ООО «ТД «АППОЛО» обращаться в адрес:

Юридический адрес: 121170, Россия, город Москва, проспект Кутузовский, дом 36, строение 7, этаж 1 пом 1 ком 10 оф 6.

Адрес производства: Россия, 111024, г. Москва, ул. 2-я Кабельная, дом 2, стр.4

Контактные телефоны: 84953802147

E-mail: provizor@appolo.ru

Пронумеровано, скреплено и заверено
печатью

8 (восемь) лист 08

Генеральный директор
ООО «ТД «АПОЛО»



А.Н.Пищуров