«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «КАРТБЭЙ»
_____ Н.А. Шилов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БАНДАЖ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ БПИ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

2023 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 4
2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 8
3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 8
4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 9
5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 9
6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 9

ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция распространяются на мединское изделие «Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ стерильный одноразовый в вариантах исполнения» - далее по тексту - бандаж/повязка/изделие.

Разработчик и производитель: WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD
УСИ ЭМСРУН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД

Адрес места нахождения:
9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China/
9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай
Тел.: +86 510 82418838/+86 510 82419938
e-mail: info@emsrun.com

Адрес места производства:
109-2002, 2003, 2004, Renmin Middle Road, Liangxi, District, Wuxi City, Jiangsu Province, China/
109-2002, 2003, 2004, Женьминь Мидл Роуд, район Лянси, город Уси, провинция Цзянсу, Китай

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КАРТБЭЙ» (ООО «КАРТБЭЙ»),
Юридический адрес: 107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3, корп.2, кв.21
Тел.: +7-495-782-73-32

Бандаж изготавливают в следующих размерах/основных вариантах исполнения:
1) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1):
2) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1):

Назначение: Стерильный, одноразовый бандаж предназначенный для перевязки раны и создания компрессии/давления на раненый участок, с целью предотвращения кровотечения и скопления жидкостей в нижележащих тканях.

Потенциальные потребители и область применения: Средство для оказания медицинской помощи людям любого возраста и пола при открытых ранах на поверхности кожи с целью перевязки раны и предотвращения кровотечения и скопления жидкостей в нижележащих тканях. Применяются в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту для частного использования.

Показания к применению: Бандаж применяется для перевязки и создания компрессии/давления на раненый участок с целью предотвращения кровотечения и скопления жидкостей в нижележащих тканях.

Противопоказания к применению: Запрещено повторное использование изделия

Классификация по ГОСТ Р 58236:
По конструкции бандаж относится к группе: - медицинские эластичные компрессионные бандажи.
По модификации: высокой растяжимости.
По способу закрепления: не требующие дополнительного закрепления.
По назначению бандаж относится к виду: лечебное.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации бандаж относятся к группе 3 по ГОСТ 20790.
В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации бандаж относятся к классу Г по ГОСТ 20790.
Вид климатического исполнения в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 20790.
По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям бандаж соответствуют требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Группа изделий	Изделие поверхностного контакта
Вид контакта	повреждённые или подверженные опасности повреждения поверхности
Продолжительность контакта	категория А — МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Общее описание и принцип действия: Бандаж представляет из себя скрученную в рулон эластичную, компрессионную повязку в стерильной, вакуумной упаковке. Бандаж имеет специальную ватную подушечку: область для накладывания на рану. После извлечения из упаковки и наложения на рану конечности тела человека, оставшаяся часть бандажа в виде рулона разматывается нужной длины, обматывается вокруг конечности и фиксируется специальными пластиковыми пряжками - зажимами. За счёт впитывания ватной подушечкой крови и эластичности основной ткани бандажа создаётся компрессия/давление на раненый участок, тем самым происходит предотвращение кровотечения и скопление жидкостей в нижележащих тканях.

Бандаж соответствует требованиям ГОСТ Р 58236, ГОСТ 20790 и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утверждённой в установленном порядке.

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1. Бандаж изготовляют стерильным, метод стерилизации - радиационный: поглощённая доза облучения от $2,5*10^4$ до $3,0*10^4$ Гр, стерилизующая доза Dст 15 кГр, максимальная допускаемая поглощённая доза Dмакс должна составлять 30 кГр.

1.1.2. Бандаж соответствует размерам, указанным в табл. 1.1 - 1.3.

Таблица 1.1

Габаритные размеры спрессованного бандажа в форме рулона (в стерильной упаковке)		*Назначение изделия по ГОСТ Р 58236*
Вариант исполнения	*Размеры (Длина, см х Ширина, см)*	
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1)	7,5 (±0,2) х 10 (±0,2), см	Для наложения компрессионных повязок при деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1)	7,5 (±0,2) х 15 (±0,2), см	

Таблица 1.2

Габаритные размеры бандажа в полностью развёрнутом виде		*Назначение изделия по ГОСТ Р 58236*
Вариант исполнения	*Размеры (Длина, см х Ширина)*	
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1)	3,5 (±0,3) м х 10 (±0,2) см	Для наложения компрессионных повязок при деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1)	3,5 (±0,3) м х 15 (±0,2) см	

Таблица 1.3

Габаритные размеры и масса составных частей бандажа							
Вариант исполнения бандажа	*Ватная подушечка*			*Пластиковая пряжка1*		*Пластиковая пряжка2*	
	Кол-во слоёв	*Размеры, см*	*Масса, г*	*Размеры, см*	*Масса, г*	*Размеры, см*	*Масса, г*
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1)	5	17,5 (±3) х 10 (±0,2), см	15 (±5)	9 (±0,5) х 4 (±0,5), см	7 (±2)	10,5 (±0,5) х 1 (±0,5), см	5 (±1)
Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1)	5	17,5 (±3) х 14,5 (±0,2), см	23 (±5)				

1.1.3 Растяжимость не менее 150 %.

1.1.4 Поверхностная плотность, г/м2: не менее 200, но не более 350.

1.1.5 Разрывная нагрузка, Н (кгс): не менее 98.0 (10).

1.1.6. Значение разрывного удлинения должно быть не менее значения растяжимости.

1.1.7 Бандаж является одноразовым медицинским изделием и не подвергаются стирке и повторному использованию по назначению.

1.1.8 Изделие пригодно для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 1.1, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

1.1.9 В части стойкости к действию внешних механических факторов изделие соответствует группе 3 ГОСТ 20790.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

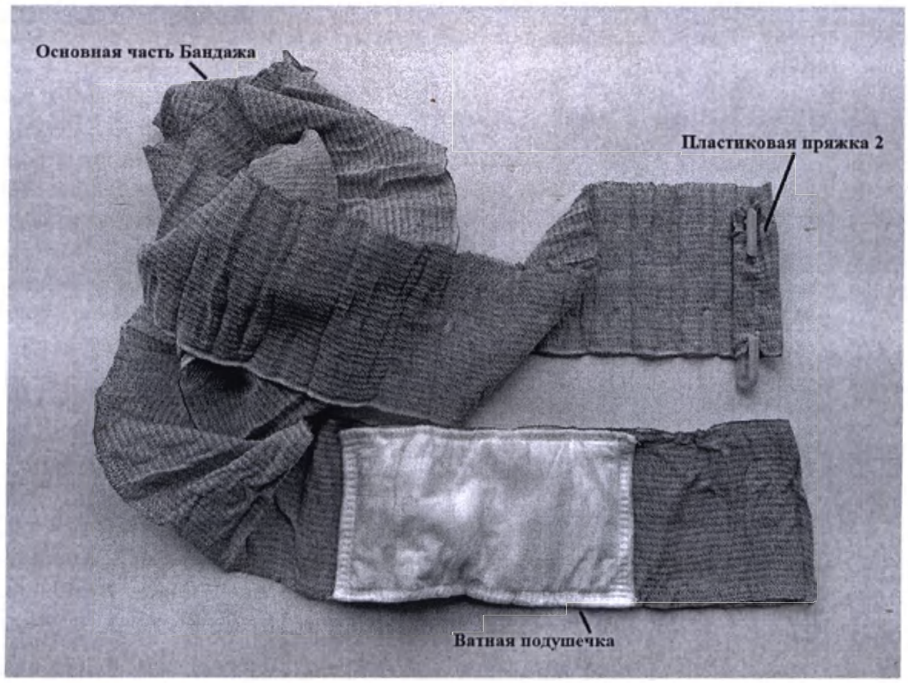


Рис.1.1 Внешний вид полностью развёрнутого бандажа и его составные части

Рис.1.2 Внешний вид полностью развёрнутого бандажа и его составные части

1.2 Информация об используемом материале применяемом для изготовления изделия.

1.2.1 Для изготовления бандажа применяется материалы приведённые в Таблице 2:

Таблица 2

Составные элементы бандажа	Наименование материала, состав	марка материала	Производитель материала
Основная ткань бандажа	Нетканый материал на основе полипропилена и эластана	KS44	ANJI Hefering Sanitary Material Co.Ltd.
	Каучуковая нить на основе бутадиенстирола	SKS	
Ватная подушечка	Хлопок 100 %	-	
	спандбонд		
Пластиковые пряжки	Пластик АБС	H1121H	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Комплектность

1.3.1 Бандаж поставляется поштучно или партией. Кол-во бандажей в партии - 50 шт.

Все возможные варианты комплектности изделия:

1) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1) в составе:
- Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1) стерильный одноразовый - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1) в составе:
- Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1) стерильный одноразовый - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1) в составе:
- Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-4(1) стерильный одноразовый - 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4) Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1) в составе:
- Бандаж перевязочный индивидуальный БПИ-6(1) стерильный одноразовый - 50 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

В состав любого варианта исполнения изделия должна входить инструкция по применению.

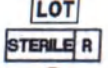
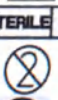
1.4 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

1.4.1 Бандаж упаковывается поштучно в герметичный, стерильный, прозрачный, завариваемый, вакуумный пакет- полимерную плёнку. Габаритные размеры полимерной плёнки: для варианта исполнения БПИ-4(1) - 21 (±1) х 14 (±1) см, для варианта исполнения БПИ-6(1) - 24,5 (±1) х 14 (±1) см.

Далее бандаж в стерильной упаковке укладывается во второй герметичный, завариваемый, вакуумный пакет - более плотная полимерная плёнка, габаритных размеров: для варианта исполнения БПИ-4(1) - 19 (±1) х 11,5 (±1) см, для варианта исполнения БПИ-6(1) - 24,5 (±1) х 11,5 (±1) см.

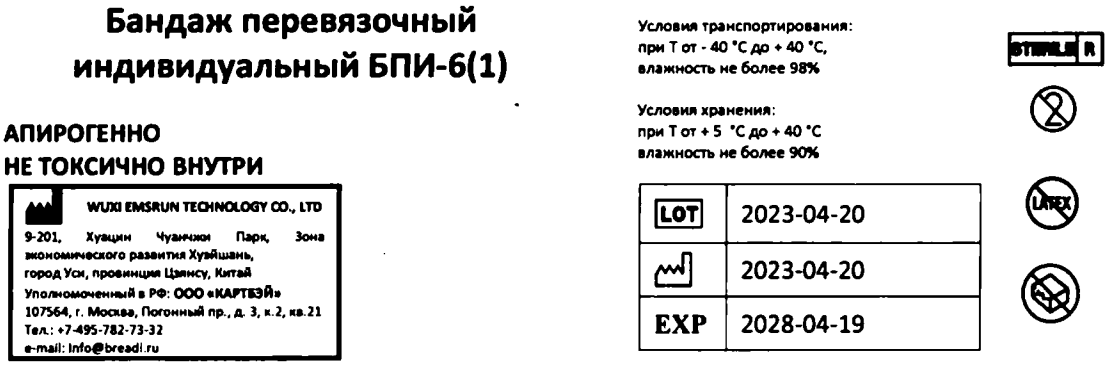
Данный вид двойной упаковки не допускает проникновения микроорганизмов. гарантирует целостность и является как первичной, так и транспортной. Вскрытие упаковки обеспечивается без применения режущего инструмента.

1.4.2 На первичную упаковку наклеивается этикетка (маркировка) с информацией:

Информация	Символ
- наименование производителя и его юридический адрес	
- сведения об уполномоченном представителе производителя и его адрес	-
- полное наименование изделия	-
- наименование варианта исполнения	-
- информация о сроке годности медицинского изделия (дата, месяц, год)	EXP
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- номер партии	
- символ «Радиационная стерилизация»	
- символ «Запрет на повторное использование»	
- символ «Изделие не содержит натуральный латекс»	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- условия хранения и транспортирования	-
- условия утилизации	-
- надпись «АПИРОГЕННО»	
- надпись «НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ»	
- символ «Не использовать при повреждённой упаковке»	

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



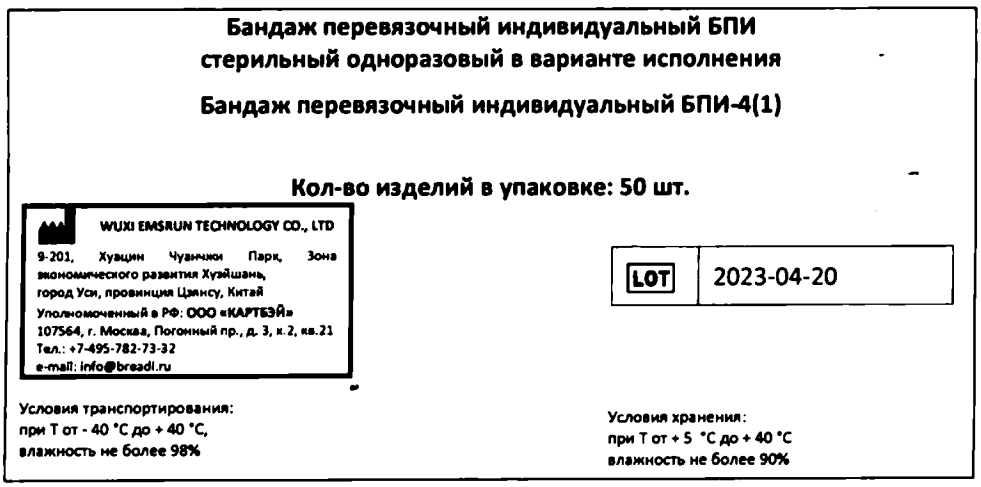
Макет маркировки на первичной упаковке

Данные на этикетку наносятся типографским способом, штампованием или любым другим пригодным способом.

1.4.3 При поставки партии изделий в первичной, стерильной упаковки могут дополнительно упаковываться в картонные коробки - ящики из гофрированного картона. На данную транспортную упаковку для партии изделий наклеивается этикетка (маркировка) с информацией:

Информация	Символ
- наименование производителя и его юридический адрес	
- сведения об уполномоченном представителе производителя и его адрес	-
- полное наименование изделия	-
- номер партии	LOT
- кол-во изделий в упаковке	-
- условия хранения и транспортирования	-

Допускаются иные информационные знаки и надписи.



Макет маркировки на транспортной упаковке - ящике из из гофрированного картона.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Бандаж должен быть безопасным изделием, не должны вызывать раздражение на коже, выделять вредные вещества, при непосредственном контакте с телом человека не должны оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека и соответствовать требованиям ГОСТ 20790 и ГОСТ 31509.

2.2 Показатели: - органолептических; - химических; - санитарно- и физико-гигиенических; - токсиколого-гигиенических свойств изделия, должны соответствовать:

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1.Оценка и исследования;

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследования общетоксического действия;

2.5 Отходы, образующиеся при изготовлении бандажей, подлежат утилизации и должны вывозиться на полигоны промышленных отходов или организованно обезвреживаться в специальных, отведённых для этой цели местах. Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

2.6 Использованный по назначению Бандаж должен, в соответствии с СанПиН 2.1.3684, подлежать сбору, учёту и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованный по прямому назначению бандаж по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

3.2 Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа..

3.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

3.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

3.5 Условия перевозки – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 в части действия климатических факторов и по группе Л ГОСТ Р 51908 в части действия механических.

3.6 Готовые изделия хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%.

3.7 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Утилизация бандажа должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным медицинских изделий, а также СанПиН 2.1.3684.

4.2 Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Использованный по назначению бандаж должен, в соответствии с СанПиН 2.1.3684, подлежать сбору, учёту и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованная по прямому назначению Бандаж по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

4.3 Утилизации подвергаться отдельно упаковка.

4.4 Утилизация должна проводится специальными организациями, указанными местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Бандаж должен применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

5.2 Бандаж должен быть использован сразу после вскрытия упаковки.

7.4 Рекомендации по применению бандажа представлена ниже

Извлеките бандаж из упаковки и наложите ватной подушечкой на рану конечности тела;

Обмотайте оставшуюся часть бандажа вокруг конечности размотав до нужной длины;

Просуньте оставшуюся часть бандажа внутрь зажима;

После оберните оставшуюся часть бандажа в обратном направление;

Обмотайте в обратном направление оставшуюся часть бандажа ещё раз вокруг конечности;

Зафиксируете конец рулона бандажа в зажим.

Вышеприведённые рекомендации приведены в виде иллюстраций на задней части упаковки бандажа.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок хранения Бандажа в стерильной упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

6.3 Бандаж является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативной и технической документации

Перечень международных стандартов

№	№ стандарта	Редакция	Название стандарта
1	(EU) 2017/745	2017	Регламент о медицинских изделиях
2	EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
4	ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
5	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
6	EN ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию

Перечень национальных стандартов

№	№ стандарта	Редакция	Название стандарта
1	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
2	ГОСТ ISO 10993-1	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
3	ГОСТ ISO 10993-5	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4	ГОСТ ISO 10993-10	2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
5	ГОСТ ISO 10993-11	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследования общетоксического действия
6	ГОСТ Р 58236	2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
7	ГОСТ 20790	1993	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа(ов)

Генеральный директор ООО «КАРТБЭЙ»

Н.А. Шилов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU