Генеральный директор

ООО «СигмаФарм»

_____ Н. А. Воронова

«__» _____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, по ТУ 21.20.24-001-47062474-2023 в вариантах исполнения»

Версия 1.1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. **Наименование медицинского изделия** 3
2. **Информация о разработчике, производителе и месте производства** 3
3. **Назначение медицинского изделия** 3
4. **Условия применения медицинского изделия** 3
5. **Область применения** 4
6. **Показания для применения медицинского изделия** 4
7. **Противопоказания медицинского изделия** 4
8. **Возможные побочные эффекты** 5
9. **Способ применения медицинского изделия** 5
10. **Классификация медицинского изделия** 6
11. **Описание изделия** 6
12. **Технические характеристики медицинского изделия** 7
13. **Материалы, которые используются при производстве медицинского изделия** 11
14. **Комплектация** 11
15. **Перечень нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие** 9
16. **Сведения о маркировке** 13
17. **Сведения об упаковке** 13
18. **Меры предосторожности** 13
19. **Сведения о стерилизации** 14
20. **Наличие лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения в составе изделия** 14
21. **Требования охраны окружающей среды** 14
22. **Условия хранения** 14
23. **Требования к транспортированию** 15
24. **Условия эксплуатации** 15
25. **Срок годности** 15
26. **Гарантии изготовителя** 15
27. **Техническое обслуживание** 15
28. **Требования безопасного уничтожения и утилизации** 15
29. **Контактные данные (рекламация)** 15

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

1. Наименование медицинского изделия

Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, по ТУ 21.20.24-001-47062474-2023 в вариантах исполнения:

1) Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, Z-сложения, размер 7,5 х 370 см; Инструкция по применению

2) Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, в рулоне, размер 7,5 х 370 см; Инструкция по применению

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «СигмаФарм» (ООО «СигмаФарм»)
Адрес: 143001, Московская область, Г.О. ОДИНЦОВСКИЙ, Г ОДИНЦОВО, УЛ КУТУЗОВСКАЯ, Д. 4А, ПОМЕЩ. 1
Тел.: +7 920 604-21-45, +7 930 820-12-88
Адрес электронной почты: care@sigmalab.pro

Разработчик МИ:
Общество с ограниченной ответственностью «СигмаФарм» (ООО «СигмаФарм»)
Адрес: 143001, Московская область, Г.О. ОДИНЦОВСКИЙ, Г ОДИНЦОВО, УЛ КУТУЗОВСКАЯ, Д. 4А, ПОМЕЩ. 1
Тел.: +7 920 604-21-45, +7 930 820-12-88
Адрес электронной почты: care@sigmalab.pro

Место производства МИ:
1.ООО "Сигма Полис"
109316, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕЧАТНИКИ, ВОЛГОГРАДСКИЙ ПР-КТ, Д. 42, К. 5, ЭТ/ПОМ. 2/I, КОМ. 229
2.ООО «АКЦЕНТР ГРУПП»,
141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Технологическая, д.4

3. Назначение медицинского изделия

Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, Z-сложения, размер 7,5 х 370 см; Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, в рулоне, размер 7,5 х 370 см (далее по тексту – «средство», «изделие») - представляет собой комплексное средство для контроля и предотвращения кровотечения.

4. Условия применения медицинского изделия

Средство может быть использовано в условиях стационарных отделений больниц и клиник, а также по рекомендации врача в домашних условиях.

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

5. Область применения

- Пункты оказания первой помощи - случаи с кровотечением из носа, лечением свищей, удалениями инородных тел, ампутации, автокатастрофы, травмы, все виды ран.

- Реанимационное отделение - лечение сосудов и дренирование, трахеотомия, разрывы кожи.

- Диализ - операции с артериями и венами, лечение свищей, применение перкутанных катетеров или трубок.

- Операционная - операции по удалению омертвевших частей и инородных тел, ампутация, пластическая хирургия, удаление гноя, реконструктивные и челюстно-лицевые операции, операции по инцизионному кровотечению, травмы, все виды ран.

- Катетерные и прочие лаборатории - процедуры лечения артерий и вен, каналов, удаления гноя.

- Обработка и лечение ран - процедуры лечения всех видов кровоточащих ран, в том числе при ампутации.

- Капельницы - операции над сосудами.

6. Показания для применения медицинского изделия

- кровотечения из резанных, рваных и абразивных ран;

- временное применение для контроля сильного кровотечения из хирургических ран (операционных, постоперационных, дерматологических и др.) и травматических повреждений во время проведения пластических операций на сосудах, стентирования, катетеризационной ангиографии, лизиса сгустка крови, гемодиализа, атерэктомии, катетеризации сердца/ангиограммы/ артерио-граммы, лазерной абляции, операций с введением внутриаортального баллона насоса, вальвулопластики, перитонеального диализа с использованием катетера и подобных операций с использованием катетера.

7. Противопоказания медицинского изделия

Средство не имеет задокументированных противопоказаний.

Эффективность средства при применении для лечения неврологических, офтальмологических, спинальных, желудочно-кишечных, ортопедических (костной регенерации) заболеваний, всех анастомозов (включая сосудистые) и проколов бедренной артерии не установлена.

Эффективность средства не была протестирована на пациентах с кровоточивостью из-за основного заболевания (печени, почек или других внутренних органах) и не указывается для этих групп населения.

8. Возможные побочные эффекты

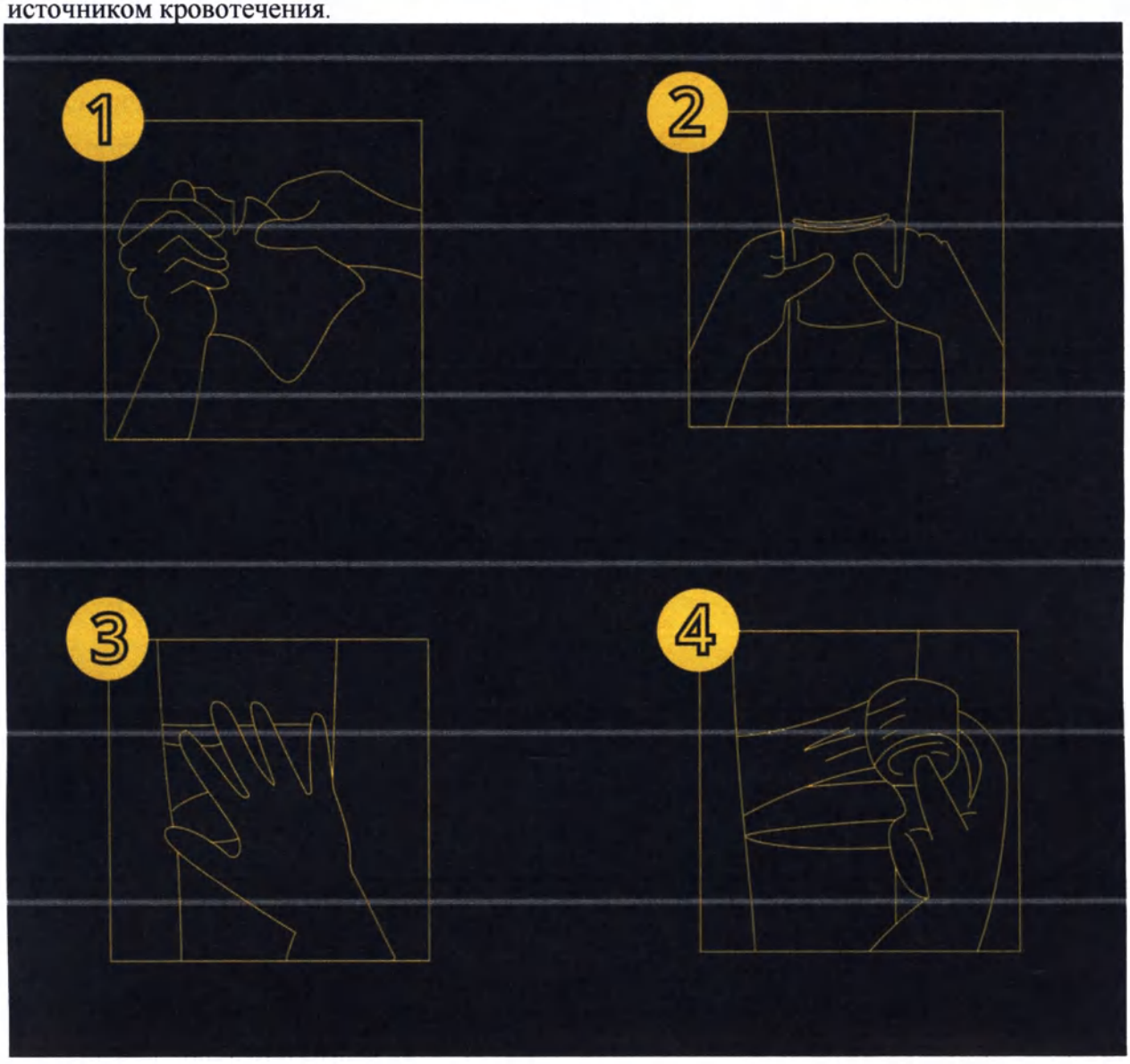
Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных эффектов при применении в соответствии с эксплуатационной документацией.

9. Способ применения медицинского изделия

1. Перед использованием средства, проверьте целостность упаковки и дату истечения срока годности, нанесенную на упаковку.
2. Протереть/промокнуть кровоточащую рану салфеткой для удаления всей наплывшей крови.

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

3. Распаковать средство. Не выбрасывайте упаковку после ее открытия!
4. Заполнить всё пространство раны средством или наложить несколько слоев поверх места повреждения (в зависимости от характера раны). При проникающих ранах средство можно закладывать непосредственно в раневой канал. Прижмите средство рукой прямо над источником кровотечения.



Внимание! В экстремально тяжелых ситуациях может потребоваться более одного средства.
5. Средство прижимается рукой в течение 3-5 минут или пока кровотечение не остановится. Обычно гемостаз достигается в течении 3 минут. Тем не менее, иногда возникает необходимость оставить рану нетронутой не неопределенный период времени.
6. Наложите тугую бинтовую повязку, либо намотайте поверх раны остаточную длину средства, чтобы сохранить давление и зафиксировать его положение.
7. Подложить упаковку от средства под последний проход бинта (или повязкам) и подготовить пострадавшего к транспортировке.
8. Кровоостанавливающее средство можно оставить на месте на период до 24 часов. Осторожно снимите средство. Если средство трудно снять, увлажните его стерильным физраствором. В конце процедуры тщательно промойте рану.

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

10. Классификация медицинского изделия

Код ОКПД2 - 21.20.24.160 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 259910 «Средство гемостатическое неорганического происхождения».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификаций медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012 и Приказом №4н от 06.06.2012 г.).

Контакт с организмом человека – кратковременный контакт (менее 24 ч) с поврежденными поверхностями кожи и внутренней средой организма.

11. Описание изделия

Средство представляет собой стерильную, белую, 1-слойную, гемостатическую повязку с рентгеноконтрастной полосой, упакованную с возможностью асептического способа распаковки. Средство пропитано каолином, размером 7,5 см х 370 см (1-слойная повязка), сложено в виде «Z» в прямоугольную форму или свернуто в рулон. Благодаря данной форме сложения, средство не требует разматывания и постоянно готово к использованию - его можно начать закладывать в рану прямо из упаковки. Данная форма сложения, помимо быстрого наложения на рану, позволяет экономить место.

Средство являются одноразовым стерильным изделием, которое применяется как комплексное средство для контроля и предотвращения кровотечения, используя технологии для гемостаза, т.е. остановки кровотечения. Ключевым компонентом является специальный инертный минерал Каолин с останавливающей способностью.

Каолин - природный инертный минерал - приводится в жидкую форму, а затем получившимся составом пропитывается перевязочное полотно. Таким образом, нетканые хирургические марлевые сетки вымачиваются\пропитываются веществом каолин, а не содержат прослойку из этого вещества.

Средство по всей длине пропитано гемостатическим агентом, не содержащий растительных или животных белков - природным минералом Каолин, который не содержит растительных или животных белков, а также хитозана или тромбинов, а значит, не может вызвать термических ожогов и аллергической реакции.

Средство поставляется стерильным, интуитивно простое для использования, накладывается/вкладывается непосредственно на/в рану. Способствует быстрой остановке кровотечения.

Средство легко извлекается из раны, не крошится\не сыплется\не рвется в процессе извлечения. Для большего комфорта пациента и более легкого извлечения возможна ирригация (вымывание водой).

Принцип действия.

Кровоостанавливающее средство QuikMed накладывается/закладывается непосредственно на/в рану - источник кровотечения, повязка прижимается рукой в течение 3-5 минут или пока кровотечение не остановится.
Средство представляет собой стерильную гемостатическую повязку, которая накладывается на рану с давлением, за счет чего происходит остановка кровотечения. Основным компонентом кровоостанавливающего средства является минерал Каолин. Каолин является инертным, не биологически активным материалом.

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

В тромбообразовании каолин не играет непосредственной роли. Эффект каолина имеет механическую природу и связан с пористостью этого минерала, за счет чего каолин способствует лучшему свёртыванию крови.

12. Технические характеристики медицинского изделия

12.1. Технические требования

12.1.1. Основные параметры и характеристики.

12.1.2. Средство соответствует требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ 21.20.24-001-47062474-2023 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

12.1.3. Средство не имеет швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце средства длиной не более 500 мм.

12.1.4. Средство имеет 1 слой, сложено в виде «Z» в прямоугольную форму или свернуто в рулон.

12.1.5. Средство имеет нить синего цвета, которая обеспечивает рентгеноконтрастность при рентгеновских исследованиях.

12.1.6. Средство имеет следующие габаритные размеры:

- (75,14 ± 6) х (64,30 ± 12,7) мм – в сложенном виде;

- (75,14 ± 6) х (3703,6 + 150/-0,0) мм – в развернутом виде.

12.1.7. Средство имеет толщину в сложенном состоянии (13,24 +1,8/-0,0) мм

12.1.8. Средство имеет массу от 13,820 до 24,714 г.

12.1.9. Средство имеет плотность не менее 30 г/м2.

12.1.10. Средство имеет усилие на разрыв не менее 30 Н на каждые 50 мм.

12.1.11. Средство имеет капиллярность не менее 0,05 см.

12.1.12. Средство имеет сорбционную емкость не менее 40 г солевого раствора, при этом скорость поглощения средства не менее 12 г солевого раствора/с.

12.1.13. Средство имеет время смачивания не более 5 с.

12.1.14. Средство имеет максимальную абсорбцию не менее 0,01 г/см2/24 ч, но не превышает 0,047 г/см2/24 ч.

12.1.15. Средство иметь соотношение пропитки к нетканому материалу (0,919 ± 0,05) %.

12.1.16. Средство простерилизовано радиационным методом, валидированным в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011.

12.1.17. Средство упаковано в соответствии требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018 и соответствует следующим требованиям:

- плотность - (1,45 - 1,52) г/м^2;

- ширина сварного шва – (7,62 ± 2,54) мм;

- прочность при растяжении в момент разрыва:

  в продольном направлении – не менее 45,0 МПа;

  в поперечном направлении – не менее 42,0 МПа;

- толщина материала – не менее 98 мкм;

- прочность на разрыв:

  в продольном направлении – не менее 111,8 Н/ 15 мм;

  в поперечном направлении – не менее 103,0 Н/ 15 мм;

- кислородная проницаемость – не менее 11,0 см^3/ (м^2 х сут. х атм.);

- паропроницаемость – не менее 3,8 г/ м^2/ сут.;

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

- прочность на продавливание – не менее 14,71 Н.

12.1.18. Средство при эксплуатации устойчиво к следующим климатическим воздействиям:
- температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 35°С;

- относительная влажность окружающего воздуха от 0 до 85%.

12.1.19. Средство при эксплуатации устойчиво к следующим механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ 20790-93.
12.1.20. Средство при хранении устойчиво к следующим климатическим воздействиям:
- температура окружающего воздуха от минус 15 до плюс 35°С;

- относительная влажность окружающего воздуха от 0 до 85%.

12.1.21. Средство при транспортировании устойчиво к следующим климатическим воздействиям:
- температура окружающего воздуха от минус 15 до плюс 35°С;

- относительная влажность окружающего воздуха от 0 до 85%.

12.1.22. Средство при транспортировании устойчиво к механическим воздействиям для изделий группы 3-5 по ГОСТ 20790-93.

13. Материалы, которые используются при производстве медицинского изделия

Для изготовления средства используются следующие материалы:

Наименование компонента	Наименование материала	Процентное соотношение
Нетканое полотно	Вискоза	36,6%
	Полиэстер	19,6%
Покрытие (пропитка)	Каолин	7,2%
	Глицерин	19,3%
	Вода	8,3%
Рентгеноконтрастная нить (синяя)	Бария сульфат	5,5%
	Полипропилен	3,3%
	Полиэстер	0,2%

14. Комплектация

Комплект поставки средства:

Наименование	Количество в индивидуальной упаковке	Количество в транспортной коробке	Количество в транспортной коробке
Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, Z-сложения, размер 7,5 х 370 см по ТУ 21.20.24-001-47062474-2023	1 шт.	30 шт.	300 шт.
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

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

Наименование	Количество в индивидуальной упаковке	Количество в транспортной коробке	Количество в транспортной коробке
Средство кровоостанавливающее на нетканой основе, одноразовое, стерильное «Каолиновый гемостатический бинт QuikMed» с рентгеноконтрастной полосой, 1-слойный, в рулоне, размер 7,5 х 370 см по ТУ 21.20.24-001-47062474-2023	1 шт.	30 шт.	300 шт.
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание: также инструкция доступна по ссылке на сайт : www.quikmed.pro

15. Перечень нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

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

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
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
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

16. Сведения о маркировке

Маркировка средства соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 и настоящих технических условий.
Маркировка наносится типографическим способом на этикетку, приклеиваемую на индивидуальную и транспортную упаковки.
На индивидуальную упаковку наносится следующая информация:

- наименование изделия;
- назначение изделия: «Комплексное средство для контроля и предотвращения кровотечения»;
- краткое описание изделия: «Способствует быстрой остановке кровотечения»;
- порядок применения;
- символ «Изготовитель»
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес производственных площадок
- символ «код партии»;
- символ «дата изготовления» (месяц-год);
- символ «использовать до» (месяц-год);
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- надпись «Апирогенно, нетоксично»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «радиационная стерилизация»;
- символ «температурный диапазон»
- символ «диапазон влажности»

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

- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ: «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ: «Осторожно!»
- символ: «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- сведения об утилизации;
- ссылка на сайт производителя.

Данная информация может быть указана с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Транспортная маркировка средства должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192-96. На транспортную упаковку наносится следующая информация:

- наименование изделия;
- масса нетто, масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц-год);
- срок годности (5 лет);
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ «Апирогенно»;
- символ: «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «радиационная стерилизация»;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки «не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не штабелировать».

Данная информация может быть указана с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и ГОСТ 14192-96.

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

Символы, используемые на маркировке:

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения

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

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно	Указывает на Необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно

17. Сведения об упаковке

Упаковка средства должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790-93.
Каждое средство должно быть упаковано в полимерный пакет и запечатано термосваркой.
Средство в индивидуальных упаковках в количестве 30 или 300 шт. укладывается вместе с инструкцией по применению в картонную транспортную коробку по ГОСТ 33781-2016.
Для изготовления упаковки средства используются следующие материалы:

- внешний слой: Двухслойной биоксальноориентированный нейлон, Полиэтиленгликольтерефталат (ПЭТ), Поливинилиденхлорид (ПВДХ)

- внутренний слой: Двухслойной биоксально- ориентированный нейлон, Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП).

Габаритные размеры и масса изделий в упаковке указаны ниже:
Индивидуальная упаковка средства должна иметь размеры
(152,4 ± 2,54) х (114,3 ± 2,54) мм.
Транспортная упаковка (30 шт) средства должна иметь размеры
(345 ± 3) х (160 ± 3) х (118 ± 3) мм
Транспортная упаковка (300 шт) средства должна иметь размеры
(630 ± 3) х (370 ± 3) х (345 ± 3) мм
Средство в индивидуальной упаковке должно иметь массу от 18,320 до 29,214 г.
Средство в транспортной коробке должно иметь массу от 15 до 15,5 кг.

18. Меры предосторожности

- только одноразового использования!
- не стерилизовать повторно!
- выбросить пакет в случае повреждения.
- избегайте контакта с глазами.
- используйте асептики.

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

- средство накладывается/закладывается непосредственно на/в рану - источник кровотечения. При наложении рядом с источником кровотечения кровоостанавливающее средство не влияет на гемостаз.
- если кровотечение не останавливается, наложите на рану дополнительные единицы кровоостанавливающего средства.
- для пациентов с повышенным артериальным давлением, избыточной массой тела или получающих медикаментозную антикоагулянтную/вызывающую антикоагулянтный эффект терапию может потребоваться более длительное время компрессии.
- средство не предусмотрено для использования на истонченной или поврежденной коже, если только использование не сочетается с защитными пленками.
- не используйте лейкопластырь или другую если пациент имеет повышенную чувствительность /аллергию к каким-либо его компонентам.
- в случаях если у пациентов слишком крупные или маленькие запястья, и должное давление не может быть обеспечено клеевой повязкой, должны применяться другие способы - такие как использование ленточного лейкопластыря или удержание вручную, чтобы обеспечить соответствующее давление на манжету
- если давление на место пункции будет недостаточным, кровотечение может остаться неконтролируемым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Изделие не абсорбируемое, должно сниматься с раны до ее закрытия.

Средство не предназначено для замены точной хирургической техники, применения стерильных процедур и надлежащего применения легирования и других стандартных процедур для контроля кровотечений. Средство не должно оставаться на ране более 24 часов.

Избегать попадания в глаза.

19. Сведения о стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием радиационного метода стерилизации, при теоретической вероятности выживания микроорганизмов $<1 \times 10^{-6}$. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Средство упаковано в герметичную упаковку в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1-2018 и сохраняет стерильность на протяжении всего срока годности, который составляет 5 лет, при отсутствии повреждений или случайного вскрытия упаковки.

20. Наличие лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения в составе изделия

Лекарственные вещества, материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

21. Требования охраны окружающей среды

При изготовлении, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации изделие нетоксичено, не выделяет вредных веществ в окружающую среду.

22. Условия хранения

Изделие должно храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающей среды в диапазоне от минус 15°С до плюс 35°С и относительной влажности окружающего воздуха от 0% до 85%.

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

23. Требования к транспортированию

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие необходимо транспортировать в транспортной упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающей среды в диапазоне от минус 15°С до плюс 35°С и относительной влажности окружающего воздуха от 0 до 85%.

24. Условия эксплуатации

Эксплуатацию изделия следует проводить согласно инструкции по применению.

Эксплуатировать изделие следует при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 35°С, при относительной влажности окружающего воздуха от 0 до 85%.

25. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.
Срок годности указан на этикетке упаковки.

26. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.
Гарантийный срок хранения – 5 лет.

27. Техническое обслуживание

Данное медицинское изделие однократного применения, техническое обслуживание не требуется.

28. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизацию изделия следует проводить, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21. После использования, изделие должно утилизироваться как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21. Если упаковка изделия была повреждена или при окончании срока годности, изделие должно утилизироваться как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» по СанПиН 2.1.3684, при условии, что изделие не использовалось по назначению.

29. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанными с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю и уполномоченному РФ: Общество с ограниченной ответственностью «СигмаФарм» (ООО «СигмаФарм»)
143001, Московская область, Г.О. ОДИНЦОВСКИЙ, Г ОДИНЦОВО, УЛ КУТУЗОВСКАЯ,
Д. 4А, ПОМЕЩ. 1
Тел. +7 920 604-21-45; +7 930 820-12-88
Адрес электронной почты: care@sigmalab.pro.
сайт : www.quikmed.pro

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

Прошито и скреплено

печатью 15 листов

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