

Утверждаю
Генеральный директор ООО «ЛЮМИ»
Федотов Александр Евгеньевич
05 марта 2024 года
М.П.



**Инструкция по применению медицинского
изделия**

«Пакет перевязочный индивидуальный стерильный, варианты исполнения»

Наименование медицинского изделия:

Пакет перевязочный индивидуальный стерильный, варианты исполнения:

1. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 165 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 165 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

3. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 185 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 185 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

5. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 200 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

6. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 200 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

7. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 250 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

8. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 250 см х 10 см, размер подушки 17 см х 10 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

9. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 165 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

10. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 165 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см).

Инструкция по применению – 1 шт.

11. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 185 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

12. Пакет перевязочный с двумя подушками (размер бинта 185 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

13. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 200 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

14. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 200 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

15. Пакет перевязочный с одной подушкой, (размер бинта 250 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

16. Пакет перевязочный с двумя подушками, (размер бинта 250 см х 15 см, размер подушки 17 см х 15 см) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель медицинского изделия:

ООО «ЛЮМИ», 191023, г. Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, д. 59, лит. А, помещение 7-Н, офис 402;
197227, Санкт-Петербург, Серебристый бульвар, д. 18, корп. 3, лит. «А»;
+7 (812) 327-78-76, office@lumi.spb.ru

Производственная площадка:

- 1) Аньпин Лунци Медикал Эквипмент Фактори, № 8 Сусинь дорога, Нань Суцунь, округ Аньпин, город Хэншуй, провинция Хэбэй, Китай
- 2) Аньпин Гардиан Медикал Эквипмент Ко., Лтд. Адрес: 500 метров к западу от деревни Наньсу, уезд Аньпин, городской округ Хэншуй, провинция Хэбэй, Китай.

Классификация изделия:

Стерильное изделие.

Категория А—изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

ОКПД 2 – 21.20.24.169

Код вида медицинского изделия: 147410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Описание изделия

Изделие состоит из двух или одной стерильных подушечек с наполнителем, бинта эластичного и безопасными булавками (скобами). Упаковка индивидуальная состоит из двух пакетов: пакет (цвет зеленый) и пакет (прозрачный).

Назначение:

Пакет предназначен для оказания первой медицинской само- и взаимопомощи посредством наложения первичных повязок на раны при несчастных случаях стихийных бедствиях, техногенных авариях и других экстремальных ситуациях, в том числе в военных условиях.

Область применения медицинского изделия:

Скорая медицинская помощь, травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: Может применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту. Используются для оказания первой помощи при травматических повреждениях. Специальная подготовка или квалификация пользователя и/или третьих лиц для оказания первой помощи с применением изделия не требуется.

Показания: Накладывается при ранениях для остановки кровотечения и защиты раны от механических воздействий, химического раздражения и вторичного инфицирования.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные эффекты: не выявлены.

Комплектность поставки медицинского изделия:

В комплект поставки входит:

- изделие одного размера в упаковке индивидуальной – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Одна транспортная тара (картонная коробка) содержит 200 изделий и 200 инструкций по применению.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании изделия:

- Изделие предназначено для одноразового использования.
- Не использовать, если повреждена упаковка.
- Не стерилизовать повторно.
- Хранить в недоступных местах от детей.
- Не использовать после окончания срока годности.

Эксплуатация изделия.

Одна из подушечек пришита к концу бинта, вторая подушечка может передвигаться по бинту в ту или другую сторону (если изделие с двумя подушечками). Упаковка индивидуальная состоит из двух пакетов: пакет (цвет зеленый) и пакет (прозрачный). В вариантах исполнения изделий с одной подушечкой, она является неподвижной.

Наружные оболочки разрывают по красным отметкам.

Перевязочный материал разворачивают таким образом, чтобы не касаться руками тех поверхностей подушечек, которые будут прилегать к ране.

Для изделия с одной подушечкой:

Наложить изделие подушечкой на рану.

На рану накладывается подушечка той стороной, которой не коснулись руки.

Подушечку фиксируют на ране с помощью бинта.

Конец бинта закрепляют булавками (скобами) на поверхности повязки или завязывают.

Для изделия с двумя подушечками:

Наложить изделие подушечками на рану.

На рану накладываются подушечки той стороной, которой не коснулись руки.

Если подушечку накладывают на две раны, то подвижную подушечку отодвигают от неподвижной на такое расстояние, чтобы можно было закрыть обе раны.

Если подушечку накладывают на одну рану, вторую подушечку следует уложить поверх первой.

Подушечки фиксируют на ранах с помощью бинта.

Конец бинта закрепляют булавкой (скобой) на поверхности повязки или завязывают.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и/или третьих лиц для оказания первой помощи с применением изделия не требуется.

Материалы:

Состав бинта:

Хлопок – 70 %, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Нитрошёлк – 30 %, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Состав подушечки:

Нетканое полипропиленовое волокно (внешний слой) – 100 %, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Губка из древесной целлюлозы (наполнитель) – 100 %, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Состав лямки:

Хлопок – 100 %, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Состав булавок (скоб): Поликарбонат (РС) : марка частиц РС-510 -100%, производитель Аньпин Лунцзи Медикал Эквипмент Фактори (Китай)

Состав упаковки: нейлон, Марка РА - РА6 полимер, производитель Xiamen Changsu Industrial Co., Ltd (Сямэнь Чансу Индастриал Ко., Лтд, Китай).

Технические характеристики:

№	Наименование	Размеры (см) / масса (гр). Допускается отклонение до 15%.
1	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 165 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/50
2	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 165 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/62
3	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 185 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/55
4	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 185 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/72
5	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 200 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/57
6	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 200 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/75
7	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 250 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/67
8	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 250 см x 10 см, размер подушки 17 см x 10 см)/83
9	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 165 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/75
10	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 165 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/105
11	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 185 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/85
12	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 185 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/110
13	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 200 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/85
14	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 200 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/120
15	пакет перевязочный с одной подушкой	размер бинта 250 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/105
16	пакет перевязочный с двумя подушками	размер бинта 250 см x 15 см, размер подушки 17 см x 15 см)/146
17	Лямка, размеры	Длина лямки до прошивания (Исходная длина) от 415,0 мм до 547,0 мм, ширина от 150 мм до 160 мм.
18	Застёжки (скобы), размеры	Длина скобы 105мм ± 10,5 мм, масса 4,75г ± 1,0г
19	Относительное растяжение бинта, %	≥60 ≤200
20	Поверхностная плотность, г/м ²	≥190 ≤210
21	Разрывная нагрузка	30 ± 1 Н
22	Впитываемость (Впитывающая способность подушечек, г/м ²)	≥ 800 г/м ²
23	Размеры нейлоновой упаковки	Размеры с шириной подушки 10 см: Длина: 190 мм ± 10 %; Ширина 122 мм ± 10 % Размеры с шириной подушки 15 см: Длина: 230мм ± 10 %; Ширина 118 мм ± 10 %
24	Способ соединения упаковки	Запайка (Ширина запайки: от 4мм до 10 мм)
25	Стерильность (метод)	Радиационный метод – гамма-излучение, 25 кГр

Маркировка изделия: Символы используемые на этикетках и упаковке.

	Значение
	Не использовать повторно
	Смотрите инструкцию по применению
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Радиационная стерилизация
	Беречь от влаги
	Не допускать прямого солнечного света

Условия Эксплуатации:

Окружающие условия эксплуатации	
Диапазон температур	от – 45 °С до +40 °С
Относительная влажность (верхнее значение) при температуре окружающего воздуха 25°С	100 %.
Атмосферное давление	(84,0 - 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения: Изделие должно быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ.

Условия хранения	
Температура:	от – 50°С до + 50 °С
Относительная влажность	Не более 70 %

Условия транспортирования: Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей. Транспортирование пакетов перевязочных в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

Условия транспортирования	
Температура:	от – 50 °С до + 50 °С
Относительная влажность	Не более 70 %

Утилизация

Неиспользованные пакеты перевязочные, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Использованные пакеты перевязочные утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Гарантии

Производитель несет гарантии на весь срок годности изделия, если стерильная упаковка не повреждена и соблюдены температурные режимы хранения, транспортировки.
Срок годности – 5 лет.

Версия документа: 01.2. от 05.03.2024 г.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 7

_____ листах

