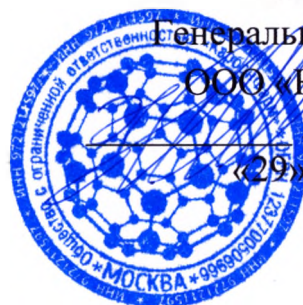


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КарбонФарм»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «КарбонФарм»
А.Д. Хрячков
«29» августа 2023

Инструкция

**«ПОВЯЗКА АДсорбирующая УГлеродная
Активированная «ЛЛЕДР»
по ТУ 21.20.24-001-56369295-2023»**

КОПИЯ
ВЕРНА

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4 Принцип действия:.....	3
5 Область применения:	3
6 Условия применения:	3
7 Потенциальные потребители:	4
8 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	4
9 Технические характеристики повязки.....	4
10 Материалы, использованные для изготовления:	5
11 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	5
12 Порядок применения повязки	5
13 Техническое обслуживание, текущий ремонт	5
14 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
15 Комплектность	5
16 Упаковка	5
17 Окружающие условия эксплуатации.....	6
18 Транспортирование.....	6
19 Хранение	6
20 Гарантийные обязательства.....	7
21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	7
22 Расшифровка символов, использующихся на маркировке.....	7
23 Сведения о национальных стандартах, которым соответствует изделие.....	8
24 Контактная информация.....	9

1 Наименование медицинского изделия

«Повязка адсорбирующая углеродная активированная «ЛЛЕДР» по ТУ 21.20.24-001-56369295-2023»,

в вариантах исполнения:

1. Повязка адсорбирующая углеродная активированная «ЛЛЕДР», размер 180x180 мм, в составе:

- Повязка - 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Повязка адсорбирующая углеродная активированная «ЛЛЕДР», размер 120x200 мм, в составе:

- Повязка - 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «КарбонФарм» (ООО «КарборФарм», ООО «КБФ»).

Юридический адрес: 109202, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НИЖЕГОРОДСКИЙ, Ш ФРЕЗЕР, Д. 5/1, ПОМЕЩ. 47/1П.

Адрес места производства: 111024, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. Авиамоторная д. 55, к.31, помещ. 526, этаж 5, помещения № 144-146

Телефон: +7(964)579-65-09, +7(915)300-75-97.

Электронная почта: info@kbf-corp.ru, 79645796509@yandex.ru.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Повязка предназначена для лечения открытых ран, в том числе гнойных, ожогов, в качестве лечебного перевязочного материала первого и единственного слоя, зафиксированного на поверхности раны сеткой, бинтом легкого наложения или пластырем по краям повязки, перекрывающей не менее сантиметра рану.

4 Принцип действия:

Лечебное действие материала повязки, адсорбирующей углеродной «ЛЛЕДР» связано с его способностью легко смачиваться экссудатом - жидкими белковыми выделениями из раны, и удалять их из ран, за счет капиллярного эффекта.

5 Область применения:

Клиническая медицина, первая помощь.

6 Условия применения:

В медицинских учреждениях, на дому и в полевых условиях.

7 Потенциальные потребители:

Пациенты, которым требуется лечение открытых ран, в том числе гнойных, ожогов.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для оказания первой помощи при применении изделия не требуется.

8 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Поверхностные раны кожи механического и термического происхождения;
- Язвы;
- Эрозии.

Противопоказания:

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

Возможные побочные эффекты:

Индивидуальная непереносимость материалов/компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- не использовать повязку при окончании срока годности, указанного на упаковке.
- повязку применяют всего 1 раз.

9 Технические характеристики повязки

Размеры повязки

Наименование параметра	Значение, $\pm 10\%$	
	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
Длина повязки, мм	180	120
Ширина повязки, мм	180	200
Толщина повязки, мм	1,5	1,5
Масса повязки, г	27	25

Общие характеристики

Повязка прямоугольной формы, черного цвета. Повязка не имеет внешних дефектов, механических повреждений, загрязнений, царапин, посторонних включений и других повреждений.

Поверхностная плотность изделия: (740 ± 50) г/м²

Удельная разрывная нагрузка в продольном направлении, не менее: 500 Н/50 мм

Удельная разрывная нагрузка в поперечном направлении, не менее: 125 Н/50 мм

Массовая доля золы, не более: 0,5%

Смачиваемость, не более: 10 с.

Сорбционная емкость по воде, не менее: 1,85 г/г

Микробиологическая чистота: <200 КОЕ/г.

10 Материалы, использованные для изготовления:

Волокнистый углеродный материал ткань Урал-Т22КБФ по ТУ 13.20.3-002-56369295-2023.

11 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Повязка является стерильным медицинским изделием однократного применения. Стерилизация проводится радиационным методом.

12 Порядок применения повязки

- Перед применением повязки вымойте руки с мылом или обработайте антисептиком.
- Откройте упаковку, достаньте повязку и разверните ее.
- Убедитесь в целостности повязки, отсутствии механических дефектов и загрязнений.
- Приложите повязку поверх раны, перекрывая края раны не меньше чем на 1 см.
- Закрепите повязку на поверхности раны сеткой, бинтом легкого наложения или пластырем по краям повязки.
- Максимальное время наложения одной повязки – 24 часа.
- При снятии повязки в случае закрепления лейкопластырем придерживая повязку на месте аккуратно отклейте лейкопластырь по периметру, после чего аккуратно снимите повязку.
- При использовании повязки в стационарных или амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях поместите использованное изделие в емкость для сбора эпидемически опасных отходов.

13 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Повязка является медицинским изделием одноразового применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

14 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении повязки не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

15 Комплектность

Наименование	Количество (шт.)
Повязка одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке	1
Инструкция	1

16 Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной, групповой и транспортной упаковок.

Индивидуальная упаковка: Рулоны плоские (нетканый материал/пленка).

Групповая упаковка: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933-89.

Транспортная упаковка: коробка по ГОСТ 9142-2014 или по ГОСТ 9481-2001 оклеенная клейкой лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в групповую упаковку в количестве 15 шт. Изделие в групповой упаковке должно быть уложено в транспортную тару в количестве 10 шт.

17 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Относительная влажность – от 40 до 90 %.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

18 Транспортирование

Повязки в упакованном виде транспортируются при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С. Транспортирование 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, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846-2002. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

19 Хранение

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделия в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Повязка в транспортной упаковке при хранении должна быть устойчива при воздействии температуры от минус 50 °С до плюс 40 °С.

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие повязки всем требованиям ТУ 21.20.24-001-55637658-2023 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения и порядка применения повязки, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения повязки до использования – 1 год с даты производства.

21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия, 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 изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складировать в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22 Расшифровка символов, использующихся на маркировке

	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизовано радиацией
	Апирогенно
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры

	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению

23 Сведения о национальных стандартах, которым соответствует изделие

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии».

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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях.

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

24 Контактная информация

Рекламации и сообщения о неблагоприятных событиях принимаются предприятием-изготовителем:

Общество с ограниченной ответственностью «КарбонФарм» (ООО «КарборФарм», ООО «КБФ»).

Юридический адрес: 109202, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НИЖЕГОРОДСКИЙ, Ш ФРЁЗЕР, Д. 5/1, ПОМЕЩ. 47/1П.

Адрес места производства: 111024, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. Авиамоторная д. 55, к.31, помещ. 526, этаж 5, помещения № 144-146

Телефон: +7(964)579-65-09, +7(915)300-75-97.

Электронная почта: info@kbf-corp.ru, 79645796509@yandex.ru.

1)
Прошито и опечатано

9 _____ листов

Генеральный директор ООО «КарбонФарм»

Хрячков А.Д.

М.П. _____

