

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕО МЕД»



М.С. Овчинникова

«10» октября 2023 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная
по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023»

Версия 01

2023

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023» (далее по тексту – повязка, изделие, медицинское изделие),

в вариантах исполнения:

- Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой;
- Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой;
- Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами;
- Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана.

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IV, ком. 5, офис 3.

Сведения о месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IV, ком. 5, офис 3.

Назначение:

Для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицам, военным, медицинским работником при ранениях грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

Потенциальные потребители:

Пациенты с ранением грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

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

Показания к применению:

- Проникающие и сквозные ранения грудной клетки.
- Открытый пневмоторакс («звук сосания грудной клетки при дыхании»).
- Выход воздуха из раны грудной клетки с образованием пузырей или вспениванием раневого отделяемого.

Противопоказания к применению:

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

Побочные явления:

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия (случаи индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Меры предосторожности:

- Повязка может использоваться не более 24 часов.
- Запрещено размещение адгезивной поверхности повязки на поврежденной коже/ране поверхности (применимо для вариантов исполнения: Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой, Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами).
- При несоблюдении требований инструкции по применению, порядка и способа применения возможен летальный исход в связи с развитием осложнений ранения, травмы.

Функциональные характеристики

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

Изделие в вариантах исполнения с клапаном и с 4 клапанами (варианты исполнения: Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой, Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами) обеспечивают выход воздуха из плевральной полости через клапан. Варианты исполнения без клапана (Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой, Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана) используются для герметизации раны и окружающих их тканей от воздуха, жидкостей и вредных примесей при ранениях грудной клетки и оказании первой помощи.

По степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н) и по ГОСТ 31508-2012.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 221400 «Повязка при пневмотораксе» (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

Основные технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 и на схематических изображениях.

Таблица 1

Параметр	Вариант исполнения			
	Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой	Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой	Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами	Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана
Цвет	прозрачный			
Состав	- повязка; - клапан; - подушечка	- повязка; - подушечка	- повязка; - 4 клапана	- повязка
Размеры повязки, Высота x Ширина, см	17±1,5 x 23±1,5	17±1,5 x 23±1,5	17±1,5 x 20±1,5	17±1,5 x 20±1,5
Длина язычка повязки, см	3±0,5	3±0,5	4±0,5	4±0,5
Масса повязки, г	38±6	38±6	31±6	31±6
Масса подушечки, г	7±3	7±3	-	-
Размеры подушечки, Высота x Ширина, см	15±1,5 x 8±1	15±1,5 x 8±1	-	-
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	не более 200			
Поглотительная способность подушечки, г/г	не более 30		-	-

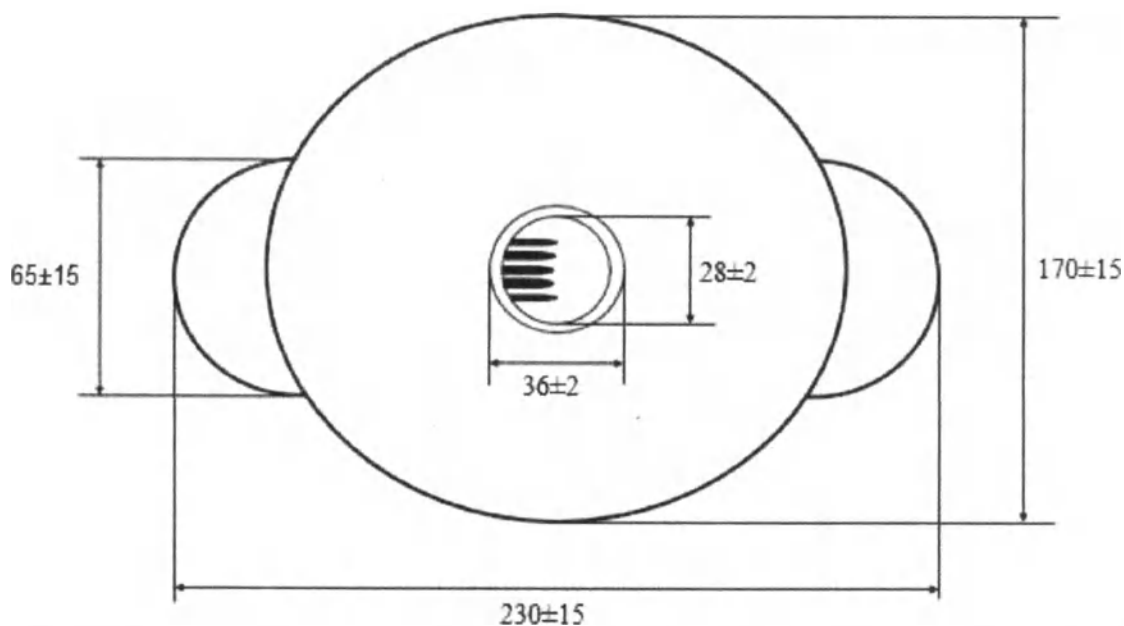


Рис. 1. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушкой».

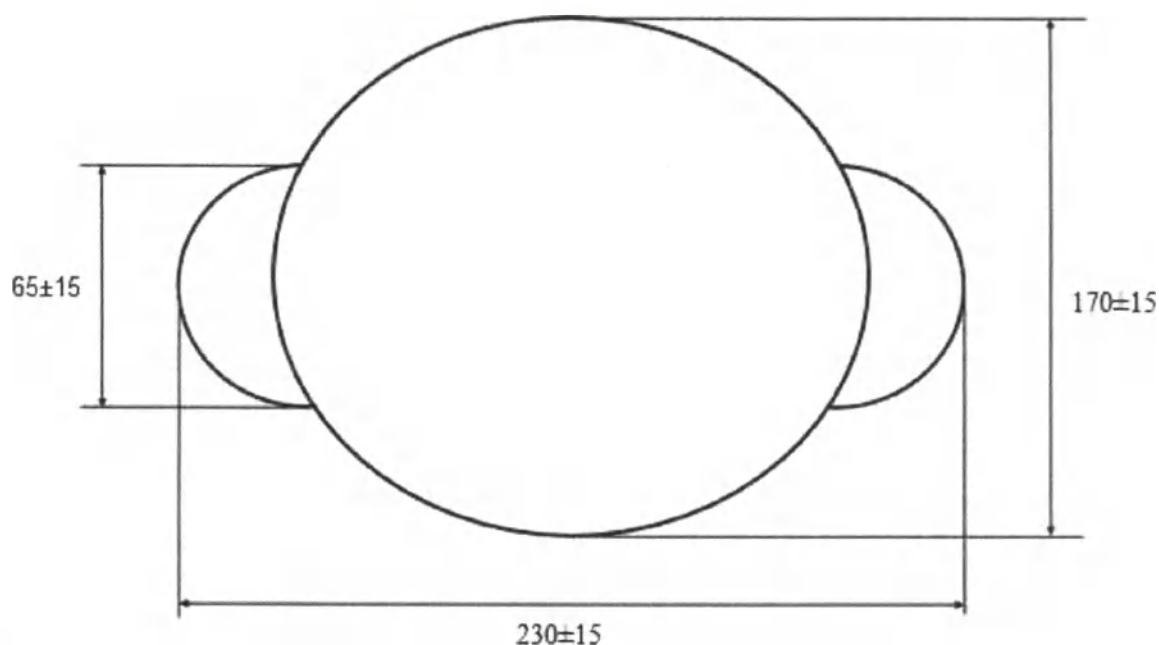


Рис. 2. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с подушкой».

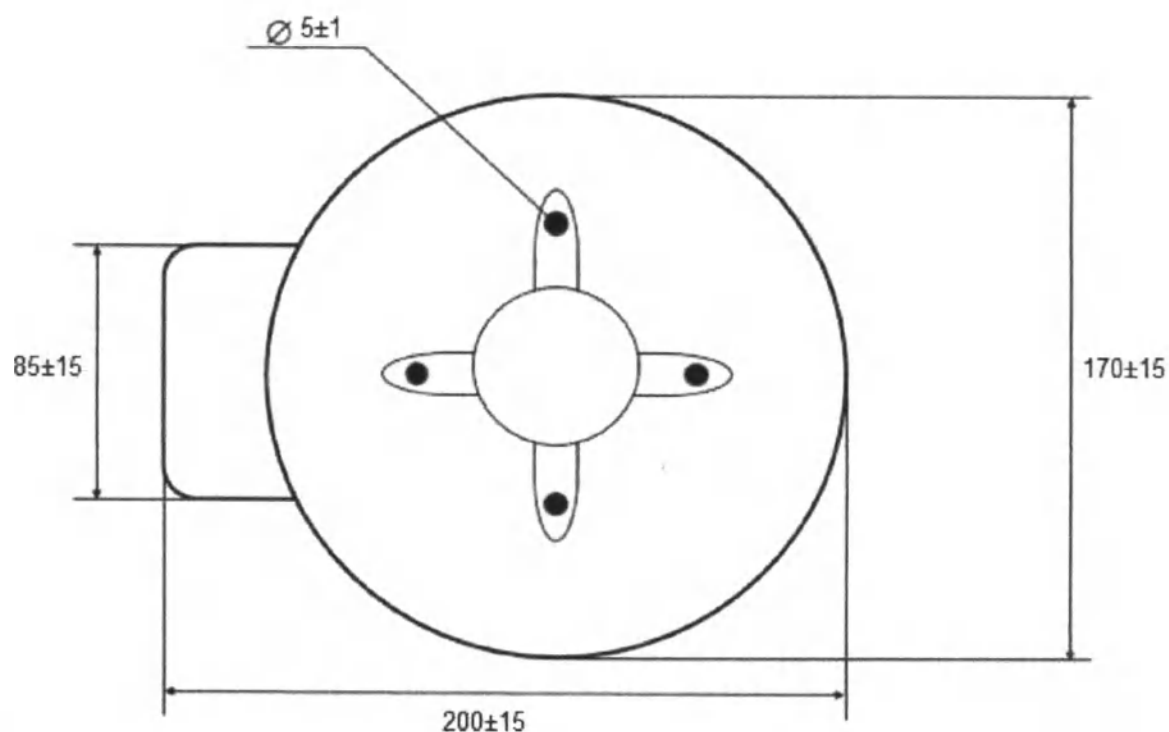


Рис. 3. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами».

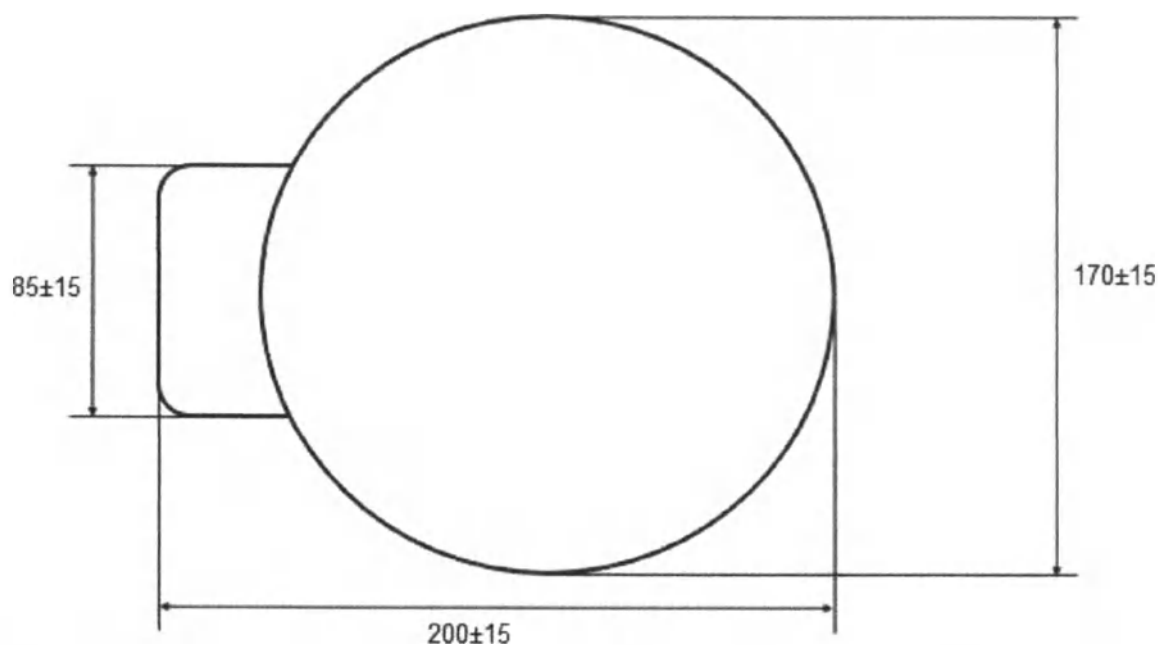


Рис. 4. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана».

На поверхности повязки не должно быть царапин и других повреждений.

Повязка в индивидуальной упаковке должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011. Доза стерилизующего облучения – от 14,2 кГр до 35 кГр.

Индивидуальная упаковка изделия должна быть герметичной.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе транспортировки для условий хранения 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до +50°C.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения для условий хранения 1.1 по ГОСТ 15150-69 от минус 30°C до +50°C, влажность воздуха не более 70%.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Внешний вид изделия:



Рис. 5. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушкой».



Рис. 6. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с подушкой».

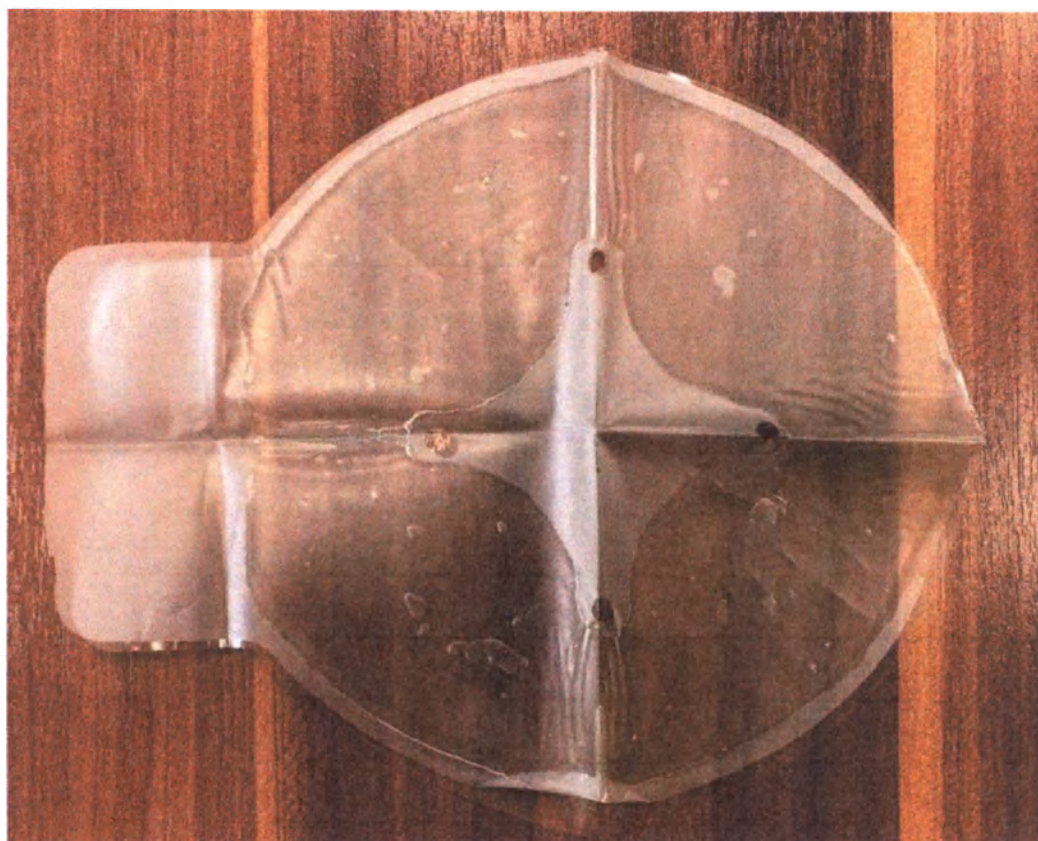


Рис. 7. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами».

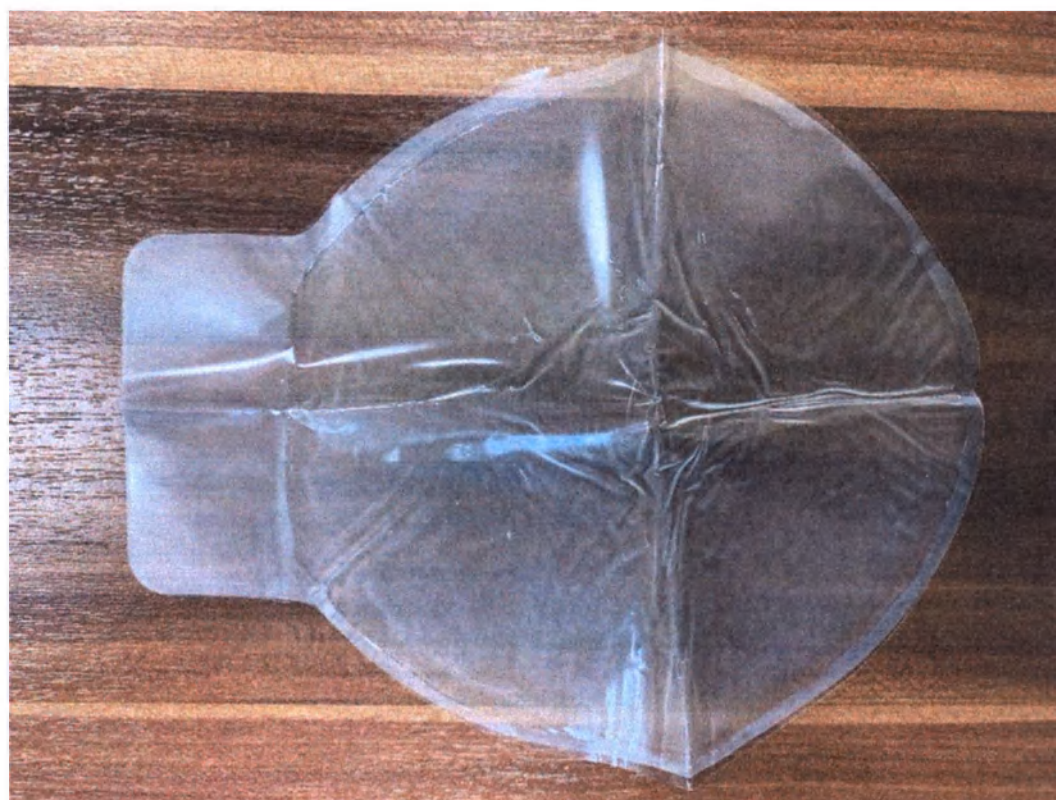
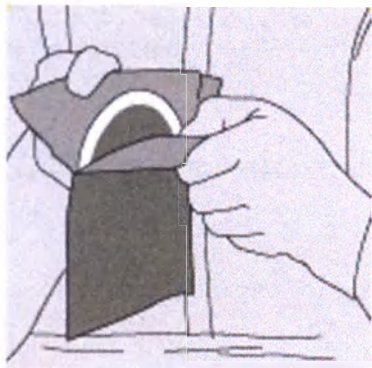


Рис. 8. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана».

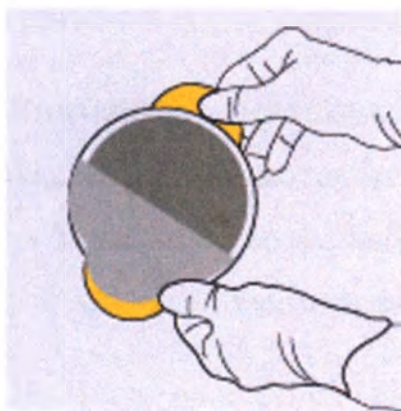
Способ применения:

1. Применяйте средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку

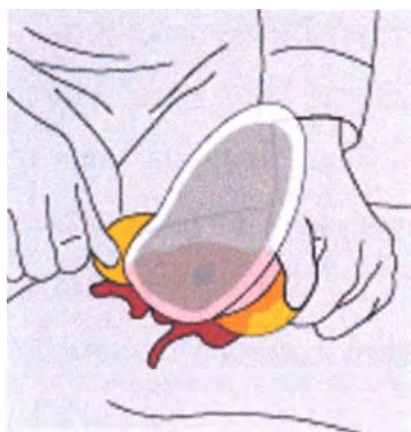


4. Если на раневой поверхности есть загрязнения, выделения биологической жидкости, перед наложением повязки их следует удалить с кожи при помощи подушечки, которая имеется в вариантах исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой» и «Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой» либо стерильной салфеткой.

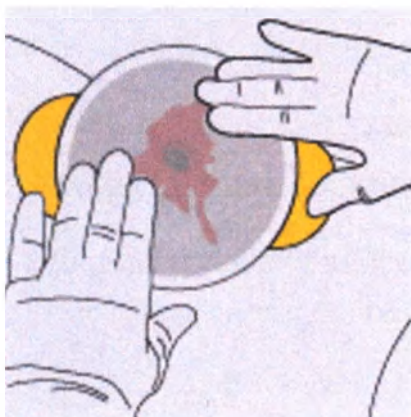
5. Удалите защитный слой.



6. Наложите повязку на выдохе стерильной стороной на входное и/или выходное отверстие раневого канала таким образом, чтобы клеящая поверхность располагалась на не поврежденной коже (применимо для вариантов исполнения: Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой, Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами).



7. Плотно прижмите к коже, чтобы обеспечить хорошее прилегание.



8. Разгладьте все края, прижав их к коже.

9. Тщательно осмотрите переднюю и заднюю часть пациента на наличие дополнительных ран и наложите вторую повязку, как указано выше.

Внимание! Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, скопления крови, когда потребуется немедленная замена повязки и возможно потребуется выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

10. После наложения повязки, пациенту немедленно нужно обратиться к врачу.

Порядок смены повязки:

Осторожно не резкими движениями, без рывков, удалите использованную повязку, очистите кожу вокруг раны, просушите. При необходимости наложите новую повязку.

Материалы изготовления медицинского изделия:

Изделие должно состоять из следующих материалов и компонентов:

Термопластичный полиуретан, материал антиадгезионный, акриловая кислота, акриламид, гидроксид натрия, триэтиленгликоль, глицерин, поливинилпирролидон, полиэтилен высокой плотности, спанбонд, целлюлоза, волокно, проявляющее рентгеновские лучи, краситель.

Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблице 3.
Таблица 3

Наименование	Количество (шт.)
Повязка одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке	1
Инструкция по применению ¹⁾	1
¹⁾ – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную тару	

Маркировка

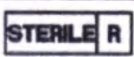
Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-003-48619789-2023.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка производится нанесением на индивидуальную и транспортную упаковки.

Символы и знаки, применяемые для маркировки изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Предел температуры

	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Беречь от влаги

Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку. Материал изготовления индивидуальной упаковки: многослойная барьерная РЕТ (полиэтилентерефталат)/РЕ (полиэтилен), производитель: индивидуальный предприниматель Джусоев Альберт Алиханович, Российская Федерация.

Ширина сварного шва должны быть не менее 3 мм.

Размеры индивидуальной упаковки: $130 \pm 10 \times 108 \pm 13$ мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке для изделия, не более: 55 г.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011 в количестве:

- Повязка при пневмотораксе стерильная с клапаном и подушечкой – 20 шт.;
- Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой – 20 шт.;
- Повязка при пневмотораксе стерильная с 4 клапанами – 30 шт.;
- Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана – 30 шт.

Масса нетто транспортной упаковки для изделия, не более: 1,0 кг.

Габаритные размеры транспортной тары изделия (ШхДхВ) должны быть, не более: 0,110 м х 0,250 м х 0,180 м.

Требования безопасности

Материалы, применяемые для производства Повязки, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства Повязки должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Все работы по производству Повязки должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

В условиях эксплуатации Повязка должна быть нетоксичной и не вызывать местно-раздражающих эффектов или аллергических эффектов при контакте с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, песок, воду.

Отходы производства Повязки не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

В процессе изготовления повязки исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве повязки, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие одноразового применения.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

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».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки изделия при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделие должно транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при температуре от -50°C до +50°C.

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 70%.

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.

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, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

ООО «ГЕО МЕД»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

16 (шестнадцать) лист (ов)

Специальный директор

Овчинникова М.С.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕО МЕД»



М.С. Овчинникова

«10» октября 2023 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**«Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная
по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023»**

Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой

Версия 01

2023

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IIIV, ком. 5, офис 3.

Сведения о месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IIIV, ком. 5, офис 3.

Назначение:

Для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицом, военным, медицинским работником при ранениях грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

Потенциальные потребители:

Пациенты с ранением грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

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

Показания к применению:

- Проникающие и сквозные ранения грудной клетки.
- Открытый пневмоторакс («звук сосания грудной клетки при дыхании»).
- Выход воздуха из раны грудной клетки с образованием пузырей или вспениванием раневого отделяемого.

Противопоказания к применению:

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

Побочные явления:

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия (случаи индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Меры предосторожности:

- Повязка может использоваться не более 24 часов.

- При несоблюдении требований инструкции по применению, порядка и способа применения возможен летальный исход в связи с развитием осложнений ранения, травмы.

Функциональные характеристики

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

Изделие используется для герметизации раны и окружающих их тканей от воздуха, жидкостей и вредных примесей при ранениях грудной клетки и оказании первой помощи.

По степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н) и по ГОСТ 31508-2012.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 221400 «Повязка при пневмотораксе» (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

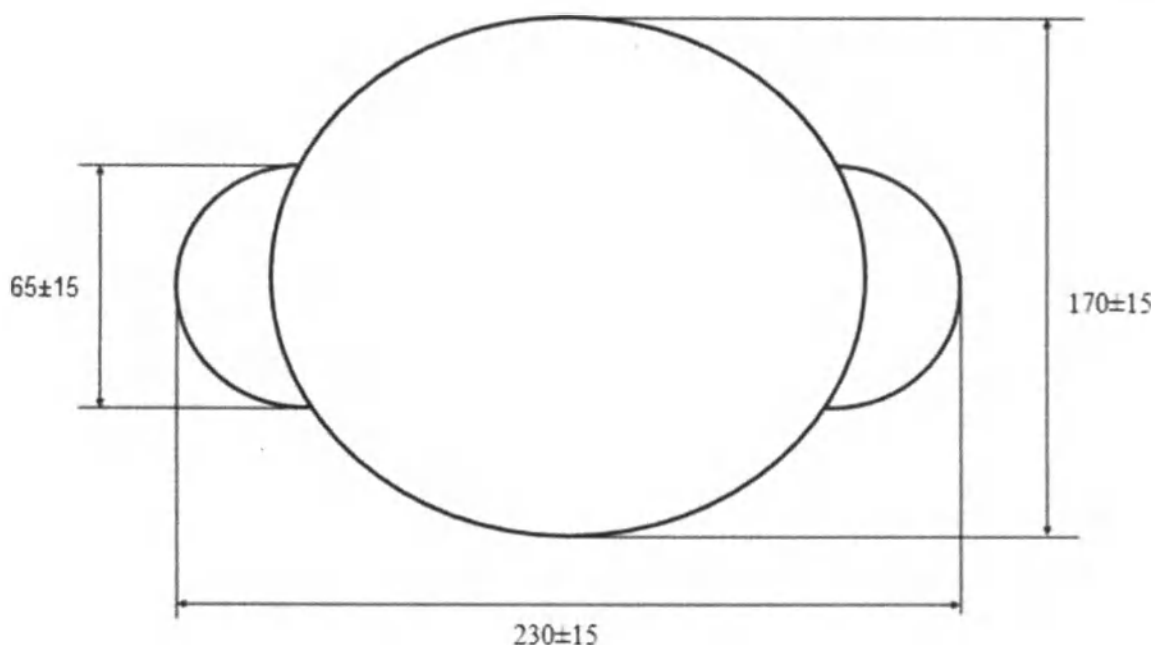
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

Основные технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 и на схематическом изображении.

Таблица 1

Параметр	Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой
Цвет	прозрачный
Состав	- повязка; - подушечка
Размеры повязки, Высота х Ширина, см	17±1,5 x 23±1,5
Длина язычка повязки, см	3±0,5
Масса повязки, г	38±6
Масса подушечки, г	7±3

Размеры подушечки, Высота x Ширина, см	$15 \pm 1,5 \times 8 \pm 1$
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	не более 200
Поглотительная способность подушечки, г/г	не более 30



На поверхности повязки не должно быть царапин и других повреждений.

Повязка в индивидуальной упаковке должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011. Доза стерилизующего облучения – от 14,2 кГр до 35 кГр.

Индивидуальная упаковка изделия должна быть герметичной.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе транспортировки для условий хранения 3 (Ж3) по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения для условий хранения 1.1 по ГОСТ 15150-69 от -30°C до $+50^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха не более 70%.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Внешний вид изделия:

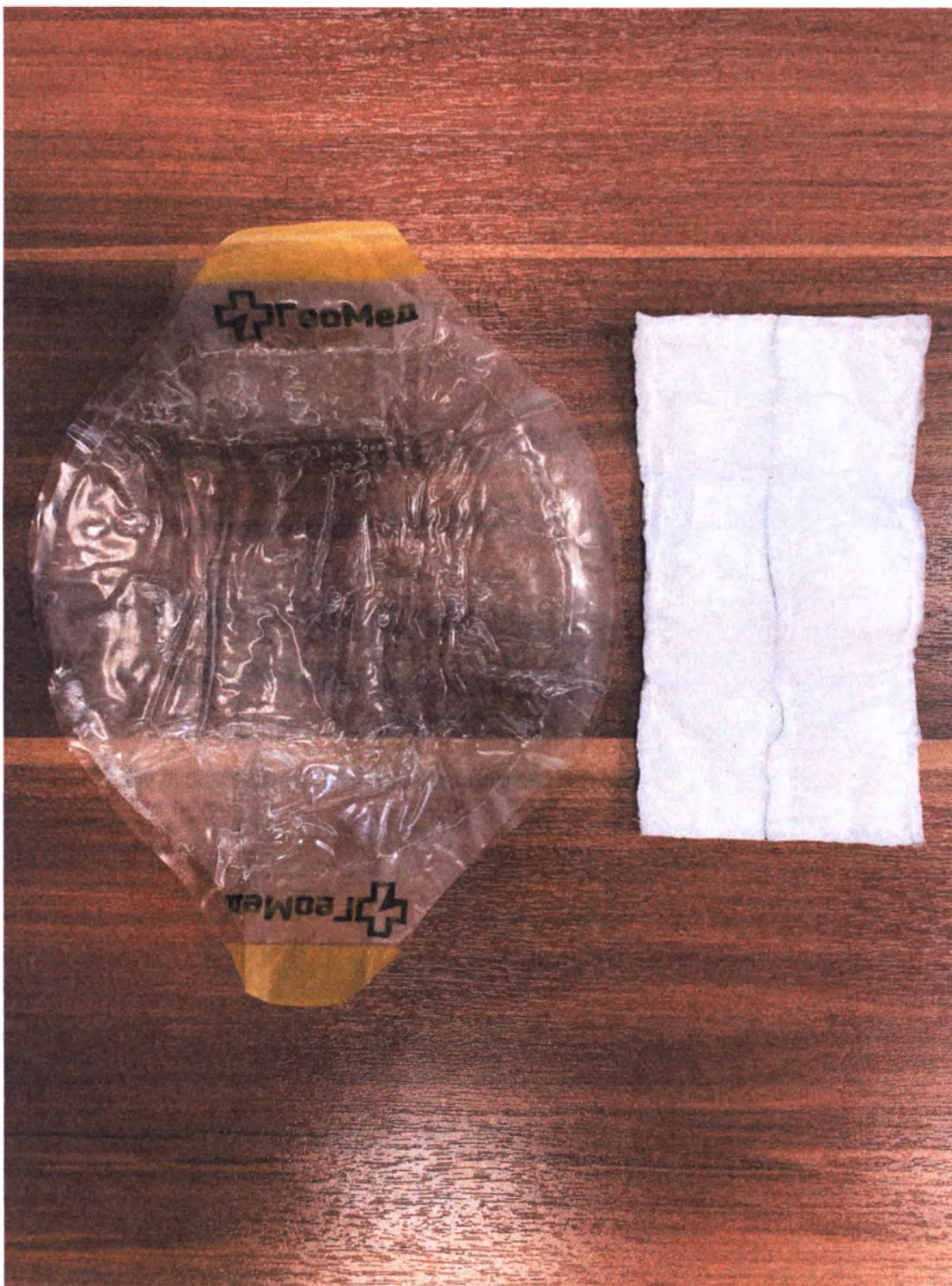
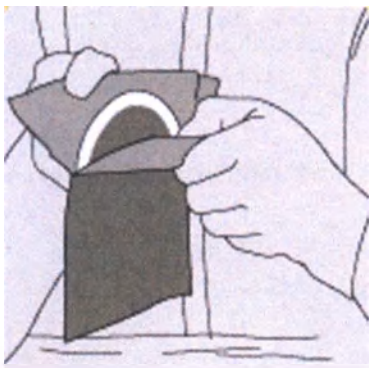


Рис. «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023», в вариант исполнения «Повязка при пневмотораксе стерильная с подушечкой».

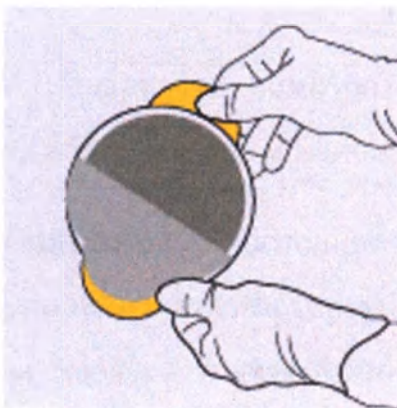
Способ применения:

1. Применяйте средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку

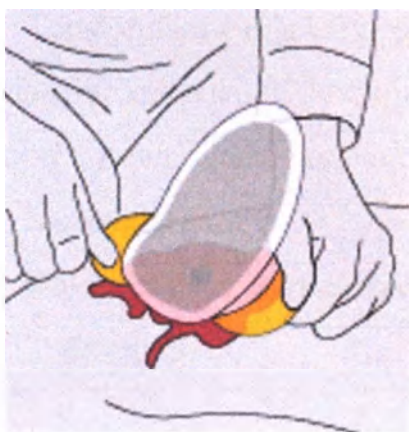


4. Если на раневой поверхности есть загрязнения, выделения биологической жидкости, перед наложением повязки их следует удалить с кожи при помощи подушечки.

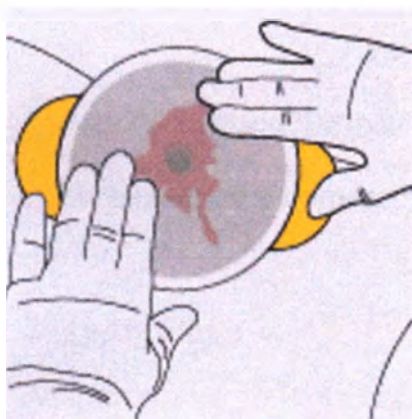
5. Удалите защитный слой.



6. Наложите повязку на выдохе стерильной стороной на входное и/или выходное отверстие раневого канала.



7. Плотно прижмите к коже, чтобы обеспечить хорошее прилегание.



8. Разгладьте все края, прижав их к коже.

9. Тщательно осмотрите переднюю и заднюю часть пациента на наличие дополнительных ран и наложите вторую повязку, как указано выше.

Внимание! Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, скопления крови, когда потребуются немедленная замена повязки и возможно потребуются выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

10. После наложения повязки, пациенту немедленно нужно обратиться к врачу.

Порядок смены повязки:

Осторожно не резкими движениями, без рывков, удалите использованную повязку, очистите кожу вокруг раны, просушите. При необходимости наложите новую повязку.

Материалы изготовления медицинского изделия:

Изделие должно состоять из следующих материалов и компонентов:

Термопластичный полиуретан, материал антиадгезионный, акриловая кислота, акриламид, гидроксид натрия, триэтиленгликоль, глицерин, поливинилпирролидон, спанбонд, целлюлоза, волокно, проявляющее рентгеновские лучи, краситель.

Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество (шт.)
Повязка одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке	1
Инструкция по применению ¹⁾	1
¹⁾ – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную тару	

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-003-48619789-2023.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка производится нанесением на индивидуальную и транспортную упаковки.

Символы и знаки, применяемые для маркировки изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Беречь от влаги

Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку. Материал изготовления индивидуальной упаковки: многослойная барьерная PET (полиэтилентерефталат)/PE (полиэтилен), производитель: индивидуальный предприниматель Джусоев Альберт Алиханович, Российская Федерация.

Ширина сварного шва должны быть не менее 3 мм.

Размеры индивидуальной упаковки: 130 ± 10 x 108 ± 13 мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке для изделия, не более: 55 г.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011 в количестве 20 шт.

Масса нетто транспортной упаковки для изделия, не более: 1,0 кг.

Габаритные размеры транспортной тары изделия (ШхДхВ) должны быть, не более: 0,110 м x 0,250 м x 0,180 м.

Требования безопасности

Материалы, применяемые для производства Повязки, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства Повязки должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Все работы по производству Повязки должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

В условиях эксплуатации Повязка должна быть нетоксичной и не вызывать местно-раздражающих эффектов или аллергических эффектов при контакте с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, песок, воду.

Отходы производства Повязки не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

В процессе изготовления повязки исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве повязки, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие одноразового применения.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

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».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки изделия при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделие должно транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при температуре от -50°C до +50°C.

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 70%.

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.

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, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

ООО «ГЕО МЕД»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

12 (двенадцать) лист (12)

Генеральный директор

Овчинникова М.С.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕО МЕД»



М.С. Овчинникова

«10» октября 2023 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**«Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная
по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023»**

Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана

Версия 01

2023

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IV, ком. 5, офис 3.

Сведения о месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок. помещение IV, ком. 5, офис 3.

Назначение:

Для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицом, военным, медицинским работником при ранениях грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

Потенциальные потребители:

Пациенты с ранением грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе.

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

Показания к применению:

- Проникающие и сквозные ранения грудной клетки.
- Открытый пневмоторакс («звук сосания грудной клетки при дыхании»).
- Выход воздуха из раны грудной клетки с образованием пузырей или вспениванием раневого отделяемого.

Противопоказания к применению:

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

Побочные явления:

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия (случаи индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Меры предосторожности:

- Повязка может использоваться не более 24 часов.

- При несоблюдении требований инструкции по применению, порядка и способа применения возможен летальный исход в связи с развитием осложнений ранения, травмы.

Функциональные характеристики

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

Изделие используется для герметизации раны и окружающих их тканей от воздуха, жидкостей и вредных примесей при ранениях грудной клетки и оказании первой помощи.

По степени потенциального риска применения относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н) и по ГОСТ 31508-2012.

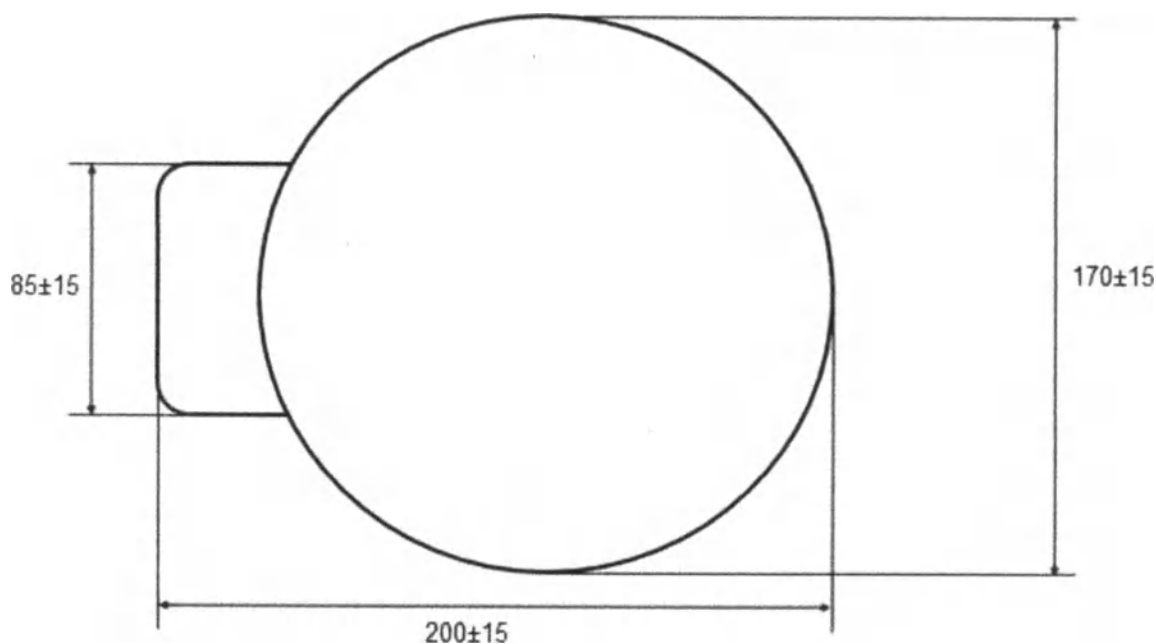
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 221400 «Повязка при пневмотораксе» (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

Основные технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 и на схематическом изображении.

Таблица 1

Параметр	Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана
Цвет	прозрачный
Состав	- повязка
Размеры повязки, Высота х Ширина, см	17±1,5 х 20±1,5
Длина язычка повязки, см	4±0,5
Масса повязки, г	31±6
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	не более 200



На поверхности повязки не должно быть царапин и других повреждений.

Повязка в индивидуальной упаковке должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011. Доза стерилизующего облучения – от 14,2 кГр до 35 кГр.

Индивидуальная упаковка изделия должна быть герметичной.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе транспортировки для условий хранения 3 (Ж3) по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до +50°C.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения для условий хранения 1.1 по ГОСТ 15150-69 от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 70%.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Внешний вид изделия:

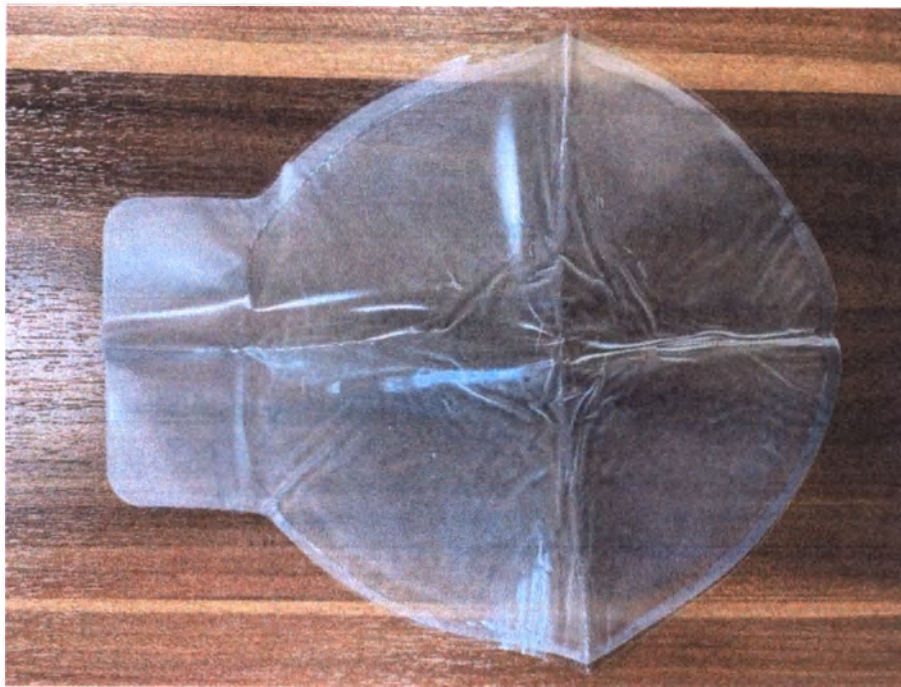
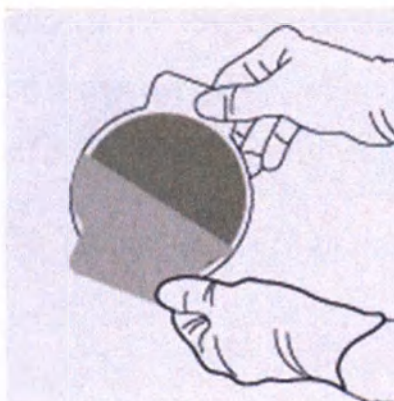


Рис. 1 «Повязка при пневмотораксе «ГЕО МЕД» стерильная
по ТУ 21.20.24-003-48619789-2023»

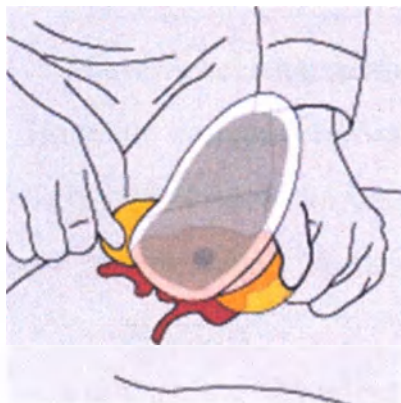
вариант исполнения: «Повязка при пневмотораксе стерильная без клапана».

Способ применения:

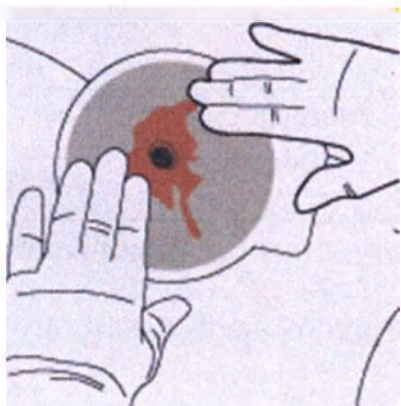
1. Применяйте средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку
4. Перед наложением повязки следует очистить кожу раневой поверхности от загрязнения, выделения биологической жидкости.
5. Удалите защитный слой.



6. Наложите повязку на выдохе стерильной стороной на входное и/или выходное отверстие раневого канала.



7. Плотно прижмите к коже, чтобы обеспечить хорошее прилегание.



8. Разгладьте все края, прижав их к коже.

9. Тщательно осмотрите переднюю и заднюю часть пациента на наличие дополнительных ран и наложите вторую повязку, как указано выше.

Внимание! Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, скопления крови, когда потребуются немедленная замена повязки и возможно потребуются выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

10. После наложения повязки, пациенту немедленно нужно обратиться к врачу.

Порядок смены повязки:

Осторожно не резкими движениями, без рывков, удалите использованную повязку, очистите кожу вокруг раны, просушите. При необходимости наложите новую повязку.

Материалы изготовления медицинского изделия:

Изделие должно состоять из следующих материалов и компонентов:

Термопластичный полиуретан, материал антиадгезионный, акриловая кислота, акриламид, гидроксид натрия, триэтиленгликоль, глицерин, поливинилпирролидон.

Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество (шт.)
Повязка одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке	1
Инструкция по применению ¹⁾	1
¹⁾ – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную тару	

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-003-48619789-2023.

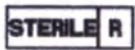
Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка производится нанесением на индивидуальную и транспортную упаковки.

Символы и знаки, применяемые для маркировки изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению
---	---------------------------------------

	Радиационная стерилизация
	Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Беречь от влаги

Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку. Материал изготовления индивидуальной упаковки: многослойная барьерная PET (полиэтилентерефталат)/PE (полиэтилен), производитель: индивидуальный предприниматель Джусоев Альберт Алиханович, Российская Федерация.

Ширина сварного шва должны быть не менее 3 мм.

Размеры индивидуальной упаковки: 130 ± 10 x 108 ± 13 мм.

Масса изделия в индивидуальной упаковке для изделия, не более: 55 г.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011 в количестве 30 шт.

Масса нетто транспортной упаковки для изделия, не более: 1,0 кг.

Габаритные размеры транспортной тары изделия (ШхДхВ) должны быть, не более: 0,110 м x 0,250 м x 0,180 м.

Требования безопасности

Материалы, применяемые для производства Повязки, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства Повязки должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Все работы по производству Повязки должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

В условиях эксплуатации Повязка должна быть нетоксичной и не вызывать местно-раздражающих эффектов или аллергических эффектов при контакте с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам изготовления).

Изделие представляет собой готовую одноразовую стерильную пластырную повязку в индивидуальной упаковке, кратковременно контактирующую (не более 24 ч.) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками (по ГОСТ 10993-1).

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, песок, воду.

Отходы производства Повязки не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

В процессе изготовления повязки исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве повязки, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие одноразового применения.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

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».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки изделия при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделие должно транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -30°C до $+50^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха не более 70%.

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.

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, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

ООО «ГЕО МЕД»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

1 (одинадцать) лист (об)

Генеральный директор

Овчинникова М.С.

