



**УТВЕРЖДАЮ**

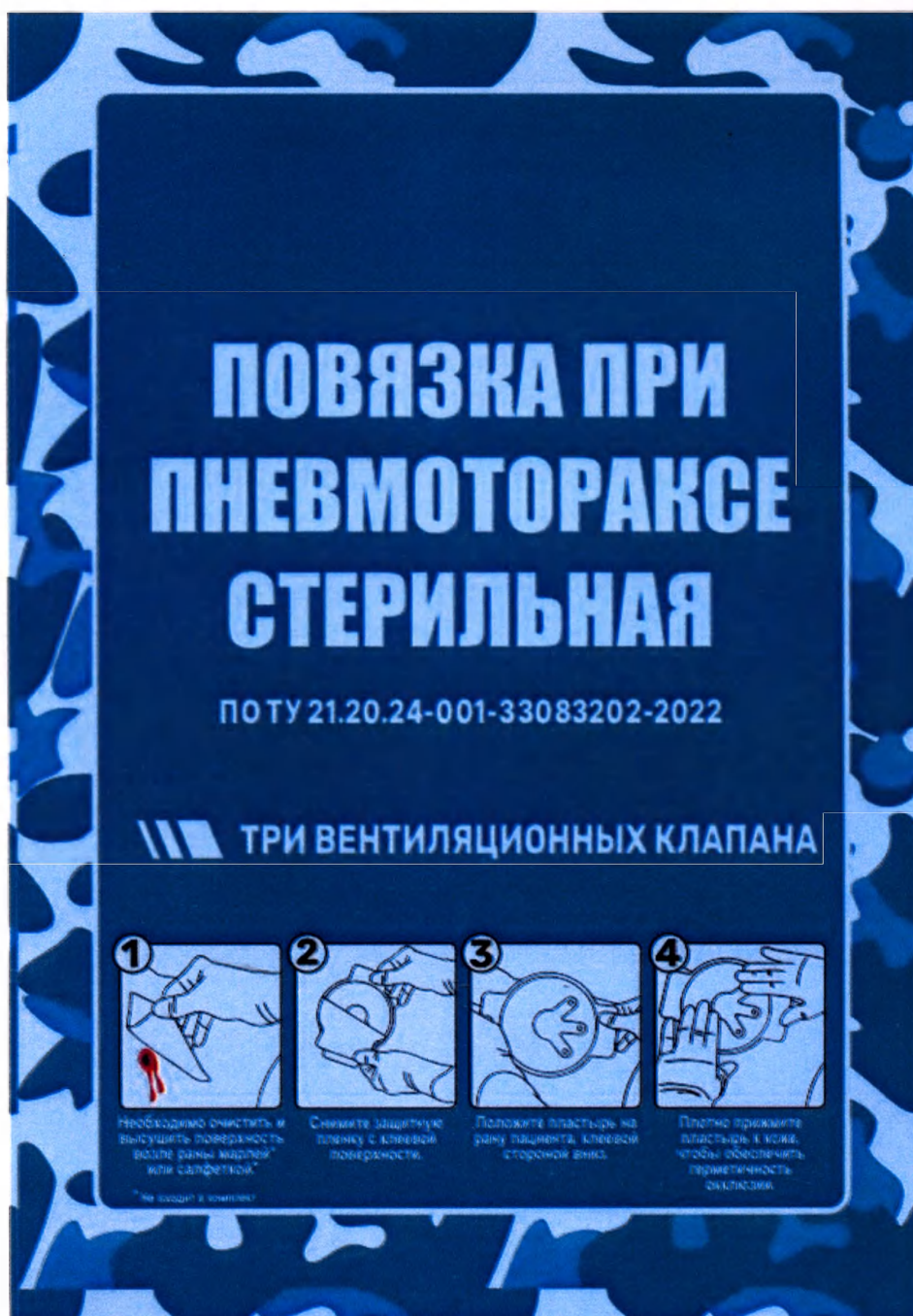
Генеральный директор  
ООО «ТД ДЕНТАФИЛЛ»

М.П. (подпись)

«17» мая 2024 г

Макет маркировки медицинского изделия

**«Повязка при пневмотораксе стерильная  
по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022»**



**Макет маркировки индивидуальной упаковки**



**ПОВЯЗКА ПРИ ПНЕВМОТОРАКСЕ СТЕРИЛЬНАЯ  
ПО ТУ 21.20.24-001-33083202-2022**

(вариант исполнения № 1)

РУ № РЗН 2023/00000 от 00.00.0000 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «ООО «Азия Фарм»

Россия, 125635, город Москва, Ангарская ул, д. 6, этаж 1 помещ. III

в коробке

**100**

штук

Место производства: ООО «Интеллект Оптима» 601010, Владимирская обл., р-н Киржачский, г. Киржач, ул. Шелковиков, д.23а.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ: ООО «ТД ДЕНТАФИЛ»

Россия, 141207, Московская область, г Пушкино, Надсоновская ул, д. 24, помещ. 18



LOT :XXXXXX

XX.XXXX

XX.XXXX

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых микроклиматических районах. Температура хранения от -50 °С до +40 °С. Относительная влажность (верхнее значение) – 100% при 25 °С



**Макет маркировки транспортной упаковки**

Прошито и скреплено печатью

4  
ЛИСТОВ



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «ТД ДЕНТАФИЛЛ»

М.П. (подпись)

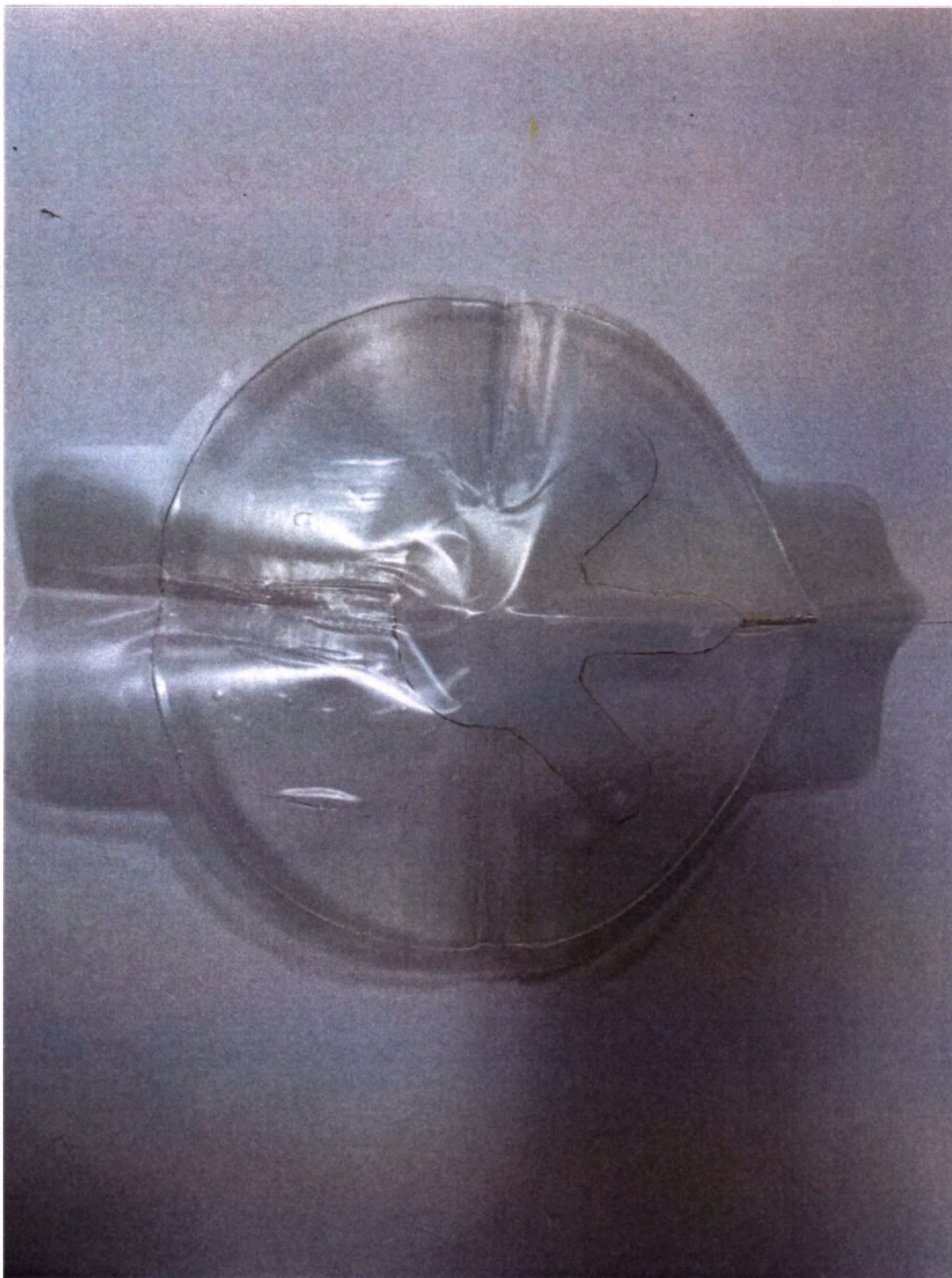
«17» мая 2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Повязка при пневмотораксе стерильная**

**по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022»**

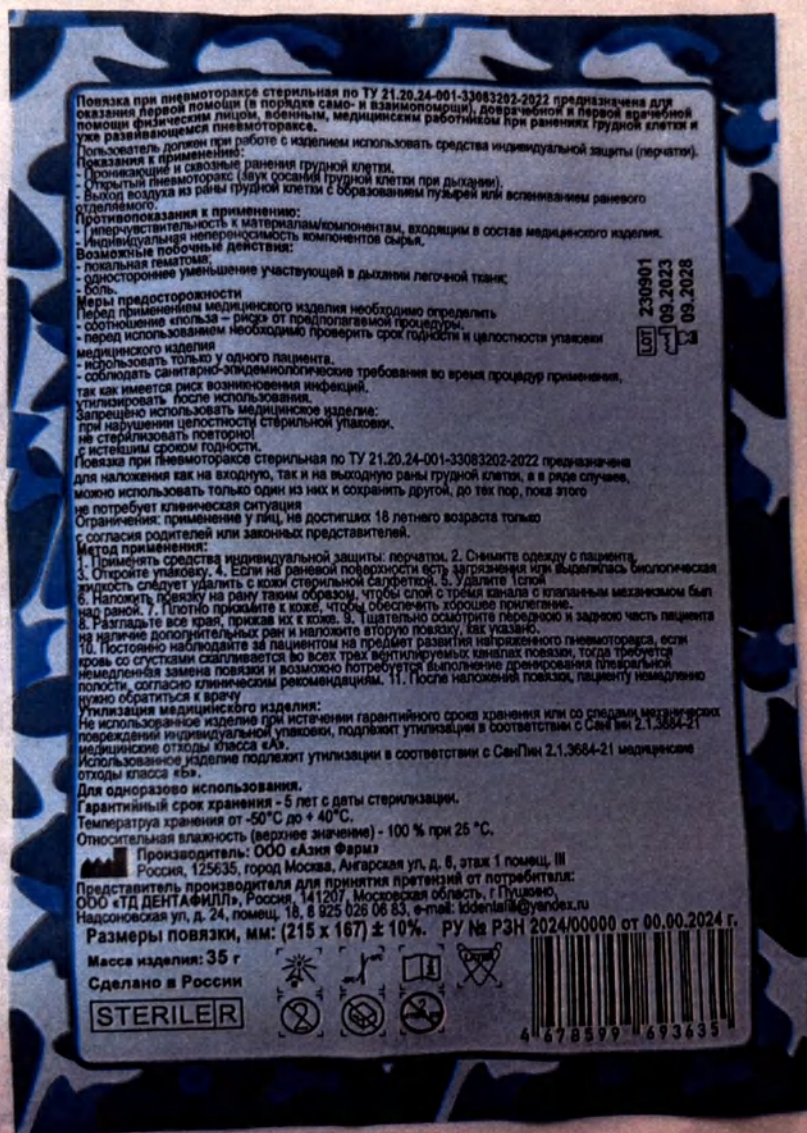


Повязка при пневмотораксе стерильная



Индивидуальная упаковка № 1

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022  
(вид спереди)



## Индивидуальная упаковка № 1

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022  
(вид сзади)



Индивидуальная упаковка № 2  
Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022  
(вид спереди)

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022 предназначена для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной уже развивающегося пневмоторакса.

Пользователь должен при работе с изделием использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

**Показания к применению:**

- проникающие и осознанные ранения грудной клетки;
- открытый пневмоторакс (звук сосания грудной клетки при дыхании);
- выход воздуха из раны грудной клетки с образованием пузырей или всасыванием раневого отделяемого.

**Противопоказания к применению:**

- гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

**Возможные побочные действия:**

- кожная сыпь;
- одностороннее уменьшение участвующей в дыхании легочной ткани;
- боль.

**Меры предосторожности**

- перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры;
- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- использовать только у одного пациента;
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур применения, так как имеется риск возникновения инфекции;
- утилизировать после использования.

**Запрещено использовать медицинское изделие:**

- при нарушении целостности стерильной упаковки;
- не стерилизовать повторно;
- с истекшим сроком годности.

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022 предназначена для наложения как на входную, так и на выходную раны грудной клетки, а в ряде случаев, можно использовать только один из них и сохранять другой, до тех пор, пока этого не потребует клиническая ситуация.

**Ограничения применения:** у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

**Метод применения:**

1. Применять средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.
3. Откройте упаковку.
4. Если на раневой поверхности есть загрязнения или выделялась биологическая жидкость следует удалить с кожи стерильной салфеткой.
5. Удалите 1 слой.
6. Наложить повязку на рану таким образом, чтобы слой с тремя каналами с клапанным механизмом был над раной.
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.
10. Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, если кровь со спутками скапливается во всех трех вентилируемых каналах повязки, тогда требуется немедленная замена повязки и возможно потребуется выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.
11. После наложения повязки, пациенту немедленно нужно обратиться к врачу.

**Утилизация медицинского изделия:**

- Не использованное изделие при истечении гарантийного срока хранения или со следами механических повреждений индивидуальной упаковки, подлежит утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 медицинские отходы класса «А».
- Использованное изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 медицинские отходы класса «Б».

**Для однократного использования.**

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты стерилизации.

Температура хранения от -50°C до +40°C.

Относительная влажность (верхнее значение) - 100 % при 25 °C.

**Производитель: ООО «Азия Фарм»**  
Россия, 125635, город Москва, Ангарская ул, д. 6, этаж 1 помещ. III

Представитель производителя для принятия претензий от потребителя:  
ООО «ТД ДЕНТАФИЛЛ», Россия, 141207, Московская область, г Пушкино,  
Надсоновская ул, д. 24, помещ. 18, 8 926 026 06 83, e-mail: tidentafil@yandex.ru

**Размеры повязки, мм: (215 x 167) ± 10%. РУ № РЗН 2024/00000 от 00.00.2024 г.**

Масса изделия: 35 г

Сделано в России

**STERILE**

4 678599 693635

230901  
09.2023  
09.2028  
LOT T M

## Индивидуальная упаковка № 2

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022  
(вид сзади)



Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022  
(Транспортная упаковка)

Пролито и скреплено печатью

4 ЛИСТОВ

