

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Азия Фарм»

Кайгородова О.В.
«17» мая 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ред.2

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

«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 помощи физическим лицам, военным, медицинским работникам при ранениях грудной клетки и уже развивающемся пневмотораксе (далее по тексту – повязка, изделие, медицинское изделие).

«Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022» поставляется в индивидуальной упаковке.

Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022» выпускается в стерильном виде для индивидуального одноразового использования.

Изделие является неактивным, лечебно-профилактическим изделием пластырного типа на пленочной основе, с нанесенным на основу клеевым слоем (по ГОСТ Р 53498-2019).

Стерильность: стерильно, радиационная стерилизация.

Вид контакта: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи.

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

Область применения: для применения в лечебных учреждениях, полевых условиях и быту.

Потенциальные пользователи: 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.

Возможные побочные действия:

- локальная гематома;
- 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 инфекций.
- утилизировать после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Запрещено использовать медицинское изделие:

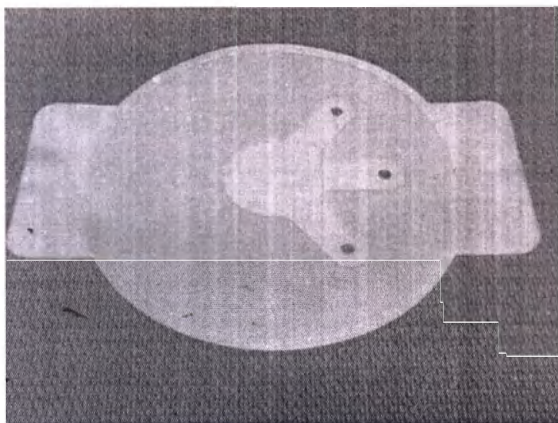
- при нарушении целостности стерильной упаковки.
- не стерилизовать повторно!
- с истекшим сроком годности.

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

Изделие выпускается в индивидуальной упаковке. «Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022» состоит из 3-х слоев плотно соединенных между собой. На первый слой нанесен слой гипоаллергенного клея, следующий слой имеет три канала с клапанным механизмом.

Клеевой слой прилегает плотно, без наплывов, посторонних механических включений, дефектов. Цвет повязки от бесцветного до светло желтого.

«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 сохранить другой, до тех пор, пока этого не потребует клиническая ситуация.

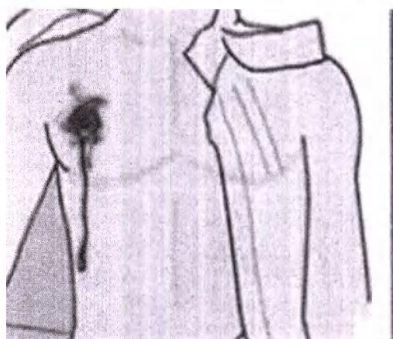


Конструкция изделия включает 3 канала с клапанным механизмом, предназначенные для предотвращения попадания воздуха в грудную полость во время вдоха, за счет их смыкания, позволяя воздуху выходить через вентиляционные каналы во время выдоха. Три канала клапанного механизма также предназначены для оттока крови, обеспечивают резервную систему

безопасности при одном или двум заблокированным каналам, когда третье вентиляционное отверстие остается полностью функциональным. Изделие имеет язычок, предназначенный для подготовки к использованию повязки в одно движение, необходимо за него потянуть и снять защитную подложку, а прозрачные участки клейкого основания облегчат размещение повязки в области раны, в соответствии с ее локализацией на грудной клетке пациента. Каждое изделие легко открывается обеспечивает высокое качество медицинского изделия. Изделие соответствует современным принципам оказания скорой медицинской помощи

Метод применения:

1. Применять средства индивидуальной защиты: перчатки.
2. Снимите одежду с пациента.

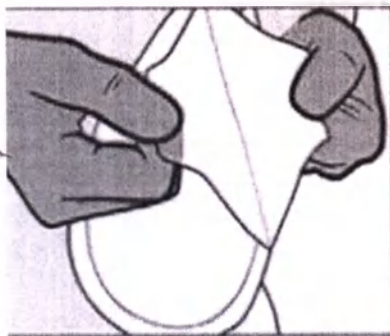


3. Откройте упаковку

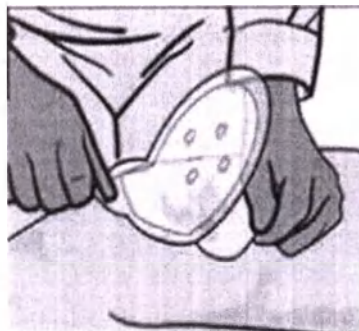


4. Если на раневой поверхности есть загрязнения или выделилась биологическая жидкость следует удалить с кожи стерильной салфеткой.

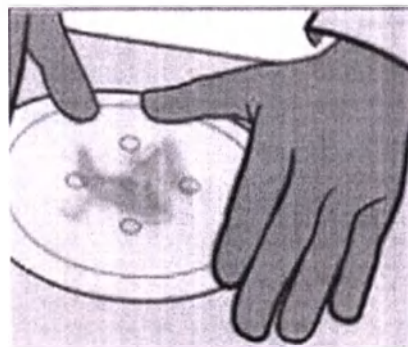
5. Удалите 1 слой



6. Наложить повязку на рану таким образом, чтобы слой с тремя канала 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 сгустками скапливается во всех трех вентилируемых каналах повязки, тогда требуется немедленная замена повязки и возможно потребуются выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

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

Комплектность.

В комплект поставки должно входить:

Наименование	Количество (шт.)
Повязка в индивидуальной упаковке ¹⁾	1
Инструкция по применению ²⁾	1
1) – индивидуальная упаковка может поставляться в двух вариантах исполнения: № 1 размерами 165 x 130 мм и № 2 размерами 160 x 120 мм 2) – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную упаковку	

Технические характеристики

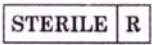
Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке №1, мм	(165 x 130) ± 20%
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке №2, мм	(160 x 120) ± 20%
Габаритные размеры повязки (прозрачная подложка, на которую наклеена повязка) (длина x ширина), мм	(215 x 167) ± 10%
Длина язычка повязки, мм	32 ± 10%
Диаметр клапанного механизма (клапана), мм	6 ± 10%
Масса в индивидуальной упаковке №1, г	30 ± 10%
Масса в индивидуальной упаковке №2, г	35 ± 10%
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, не менее, Н/м	10 Н/м
Ширина сварного шва упаковки варианта исполнения №1	Не менее 8 мм.
Ширина сварного шва упаковки варианта исполнения №2	Не менее 7 мм
Масса нетто в транспортной упаковке, кг	
в индивидуальной упаковке №1	3,4 кг ± 10%
в индивидуальной упаковке №2	3,9 кг ± 10%
Масса брутто в транспортной упаковке, кг	
в индивидуальной упаковке №1	3 ± 10%
в индивидуальной упаковке №2	3,5 ± 10%

Материалы, применяемые для изготовления повязки:

1 слой (прозрачная подложка, на которую наклеена повязка)	Полиэтиленовая пленка Medifol-Тип 2200 плотностью 28 г/м ²	Производитель: HENGXIN INTERNATIONAL ENTERPRISE LIMITED, OFFICE NO. 12 ON 19 FLOOR, HOKING COMMERCIAL CENTRE NO. 2-16 FA YUEN STREET MONGKOK, KOWLOON, HONG KONG
2 слой	Гипоаллергенный клей PH/AO/02	
3 слой с тремя канала с клапанным механизмом	Полиэтиленовая пленка Medifol-Тип 2200 плотностью 15 г/м ²	
Транспортная тара	Гофрированный картон	ООО МПФ «Союзпак», Россия (ТУ 2245-001-45077247-2007) ГОСТ 33781-2016, ООО

		"Производственное Объединение "Фабрика Упаковки", Россия
Индивидуальная упаковка Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202 -2022 № 1	Пакет из комбинированного материала (Буфлен+Сурлин)	ГОСТ Р 52145-2003, ООО «Орбита-Ф», Россия и/или ООО «ТД «КВИНТАЛ», Россия
Индивидуальная упаковка Повязка при пневмотораксе стерильная по ТУ 21.20.24-001-33083202-2022 № 2	Пакет из комбинированного материала (Буфлен+Сурлин) покрытая слоем алюминия CAS No. 7429-90-5, 25038-59	ГОСТ Р 52145-2003, ООО «Орбита-Ф», Россия и/или ООО «ТД «КВИНТАЛ», Россия

Расшифровка применяемых в маркировке символов:

Символ	Наименование символа
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон (хранение и транспортирование)
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовлен без натурального латекса
	Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги
(Наносится только на транспортную маркировку)

Упаковка.

Индивидуальная упаковка предназначена для защиты от внешних воздействий.

Повязки в индивидуальной упаковке в количестве 100 штук с инструкцией по применению упаковывают в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511.

Транспортирование и хранение

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.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Повязка должна храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 5 лет с даты стерилизации.

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 пластикат ПВХ и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Утилизация медицинского изделия.

Повязка при пневмотораксе стерильная подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе;

Повязка при пневмотораксе стерильная, не бывший в использовании, при истечении гарантийного срока хранения до использования или со следами механических повреждений индивидуальной упаковки, подлежит утилизации в индивидуальной упаковке. При утилизации в данном случае повязка при пневмотораксе стерильная по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещается утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такая повязка относится к медицинским отходам класса «А».

Повязка при пневмотораксе стерильная, бывший в использовании, при утилизации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также

негативного воздействия на среду, относится к эпидемиологически опасным отходам - должна быть утилизирована в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 повязка при пневмотораксе стерильная относится к медицинским отходам класса «Б».

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие повязка при пневмотораксе стерильная требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты стерилизации.

Окружающие условия эксплуатации.

Температура - от минус 45 °С до 40 °С.

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

Атмосферное давление - (84,0 - 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Сведения о производителе

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

Место производства медицинского изделия:

ООО «Интеллект Оптима» Россия, 601010, Владимирская обл., р-н Киржачский, г. Киржач, ул. Шелковинов, д.23а.

Уполномоченный представитель производителя/ Отдел рекламаций:

ООО «ТД ДЕНТАФИЛЛ» Россия, 141207, Московская область, г Пушкино, Надсоновская ул, д. 24, помещ. 18

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 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. 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 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 20790-93 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 4011-72 «Межгосударственный стандарт. вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».
- ГОСТ 31870-2012 «Межгосударственный стандарт. Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вода. методы определения содержания формальдегида».

Прошито и скреплено печатью

