УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НОВОПЛАСТ-М»

_____ С.Е. Комягин
«16» января 2023 г.

Инструкция по применению

Повязки для устранения открытого пневмоторакса стерильные

по ТУ 21.20.24-001-35453034-2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Наименование медицинского изделия 3
2 Сведения о производителе медицинского изделия 3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
4 Условия применения 4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия 5
7 Указания по применению 9
8 Техническое обслуживание, текущий ремонт 10
9 Комплектность 10
10 Упаковка 11
11 Символы и манипуляционные знаки 12
12 Условия эксплуатации 13
13 Транспортирование 13
14 Хранение 14
15 Гарантийные обязательства 14
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 14
17 Контактная информация 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

Повязки для устранения открытого пневмоторакса стерильные по ТУ 21.20.24-001-35453034-2023 (далее – повязка), в вариантах исполнения:

1. Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная с клапаном, в составе:

- Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная с клапаном – 1 шт.;

- Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм х 125мм, производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491 – 1 шт.;

- Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки – 1 шт.

2. Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная без клапана, в составе:

- Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная без клапана – 1 шт.;

- Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм х 125мм, производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491 – 1 шт.;

- Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НОВОПЛАСТ-М»

Адрес: 196641, Россия, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, д.5, лит. А, пом. 7-Н, 8-Н.

Тел./факс: +7 (812) 406 86 36/ +7 (812) 406-86-35, e-mail: nm@novoplast-m.ru,

Сайт: novoplast-m.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Повязка без клапана и повязка с клапаном предназначены для устранения открытого пневмоторакса.

Повязки предназначены для непрерывного использования в течение не более 24 часов.

Область применения: для использования на догоспитальном и стационарном этапе скорой медицинской помощи, а также на этапах оказания первой врачебной и квалифицированной помощи в медицинском пункте отдельного батальона, медицинском пункте полка, медицинской роте бригады, отдельном медицинском батальоне, отдельном медицинском отряде специального назначения, аэромобильном госпитале с целью устранения открытого пневмоторакса.

Область применения – хирургия.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал, физические лица, прошедшие обучение само- и взаимопомощи

4 Условия применения

Условия применения: для эксплуатации в стационарных и полевых условиях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Изделие предназначено для применения в полевых и стационарных условиях для оказания доврачебной и врачебной помощи на всех этапах медицинской эвакуации для устранения открытого пневмоторакса.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

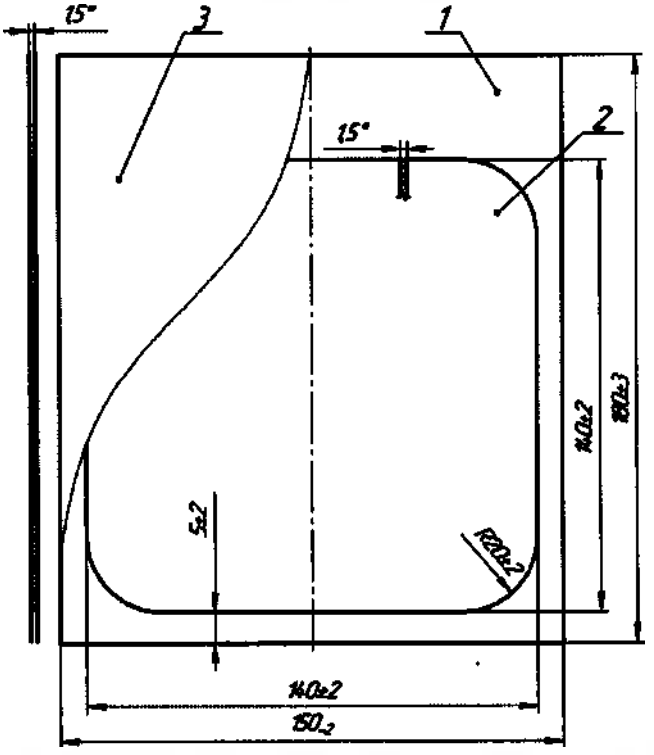
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия

Габаритные размеры повязок должны соответствовать рисунку Г.1 и Г.2. Допустимая относительная погрешность не более ± 5 % (если на рисунке не указано иное):

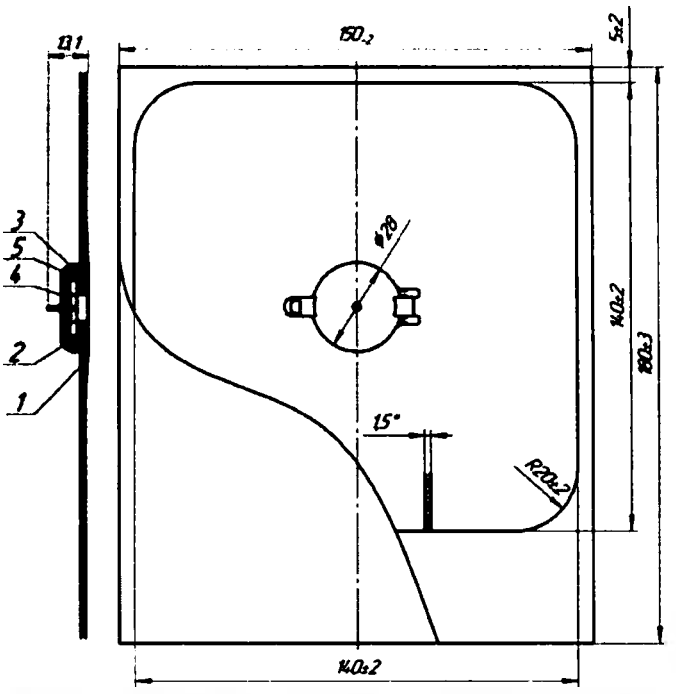
обязательное)



1 – подложка; 2 – адгезивный слой; 3 – укрывной слой

Рис. Г.1 - Конструкция и основные размеры повязки для устранения открытого пневмоторакса без клапана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – повязка; 2 – фланец; 3 – корпус клапана;

4 – мембрана; 5 – крышка клапана

Рис. Г.2 - Конструкция и дополнительные размеры повязки для устранения открытого пневмоторакса с клапаном

Масса повязки без клапана – (29 ± 5) г, повязки с клапаном – (32 ± 5) г.

Повязки не имеют внешних дефектов, например, неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений.

Повязки должны иметь защитное покрытие (укрывной слой). Защитное покрытие (укрывной слой) должно сниматься без усилия).

Сопротивление отслаиванию адгезивного слоя от 100 до 1000 Н/м.

Повязки обеспечивают надежную герметизацию плевральной полости.

Клапаны повязок (для варианта исполнения с клапаном) обеспечивают:

- Ток воздуха в одном направлении - из плевральной полости наружу.

- Пропускную способность должна составлять не менее 3 мл/мин.

- Клапаны повязок должны открываться при возникновении в плевральной полости избыточного давления воздуха до 28 мм вод.ст. (274.6 Па), закрываться и не допускать обратного тока воздуха при возникновении разряжения в плевральной полости ниже 0,01 мм вод.ст. (0.09807 Па).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для изготовления повязок должны применяться материалы, указанные в таблице 1

Таблица 1

Компонент повязок		Материал, марка
Повязки*	Адгезивный слой	Поливинилпирролидон высокомолекулярный "Полидон",«ПОЛИДОН» марка А
		Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья «Люкс»
		Полимерная субстанция, марка Экосепт
		Полиэтиленгликоль (полиэтиленоксид), марка 400
	Укрывной слой	Материал антиадгезионный, марка АА-2, ПЭТ пленка 50 мкм
	Подложка	Пленка из сополимера этилена с винилацететом «Сэвилен», марка 12306-020
Клапан	Мембрана	Силиконовая резина НЛС-50pt
	Фланец, корпус клапана и крышка клапана	Полипропилен «Бален» 01030
	Корпус клапана, крышка клапана	Краситель серый «Баско» П1805/64-ПП
Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки		Пакет 3-х шовный (БОПП 20мат+Фольга7+ПЭВД70 прозрачный)

Примечание:

Химический состав адгезионного слоя медицинского изделия состоит из полимерной композиции 99.99 % и этилового спирта не более 0.01% от веса наклейки.

Полимерная композиция:

Поливинилпирролидон высокомолекулярный – 89.99%

Полиэтиленгликоль – 9.5%

Полимерная субстанция – 0.5

Этиловый спирт – не более 0.01%

Поливинилпирролидон – основной компонент адгезионного геля,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Компонент повязок	Материал, марка
действует как комплексообразователь. За счет образования водородных связей между карбонильными группами звеньев N-винилпирролидона и концевыми гидроксильными группами ПЭГ формируется интерполимерный комплекс с высокой когезионной прочностью. Полиэтиленгликоль – обеспечивает необходимый уровень свободного объема в интерполимерном комплексе (за счет длины и гибкости своих молекул, связанных с макроцепями поливинилпирролидона водородными связями). Полимерная субстанция «ЭКОСЕПТ» – модификатор, создает дополнительные сшивки между макромолекулами поливинилпирролидона за счет водородных связей для снижения водорастворимости адгезионного слоя наклейки. Этиловый спирт - используется на стадии изготовления адгезионного геля для снижения вязкости композиции. Во время технологической сушки наклеек этиловый спирт полностью испаряется, в адгезионном слое готовой наклейки может присутствовать в следовых количествах.	

Перечень покупных изделий указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Нормативный документ	Производитель
Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110 мм х 125 мм	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4491	ООО «ГРАНИ», Россия

Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Повязки должны быть стерильными и упакованными в герметичную упаковку. Срок годности должен быть указан на этикетке. Пригодность метода стерилизации и срока годности должна быть подтверждена валидированными процедурами оформленными протоколами

Стерилизуется радиационным способом по ГОСТ 11137-1, с соблюдением параметров: доза радиации 19 кГр;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Указания по применению

Общие положения

Перед работой с ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Не подлежит использованию при наличии механических повреждений упаковки или самих изделий.

Не допускается вторичное использование изделия.

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Не подлежит использованию изделие с истекшим сроком годности.

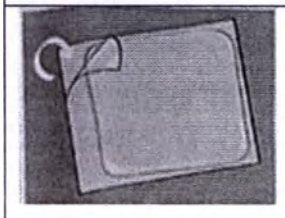
Внимание! Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет развития напряженного пневмоторакса, скопления крови, когда потребуется немедленная замена повязки и возможно потребуется выполнение дренирования плевральной полости, согласно клиническим рекомендациям.

Меры предосторожности

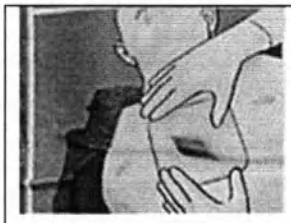
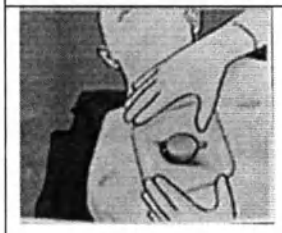
Повязки предназначены для непрерывного использования в течение не более 24 часов.

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

Способ применения

	1. Вскрыть упаковку с повязкой для устранения пневмоторакса 2. Извлечь упаковку с салфеткой антисептической и вскрыть ее 3. Обработать рану салфеткой антисептической
	4. Извлечь повязку для устранения открытого пневмоторакса 5. Освободить липкую поверхность повязки, удалив для этого защитный слой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Разместить повязку для устранения открытого пневмоторакса липкой стороной по центру раны 7. Прижать плотно повязку для устранения открытого пневмоторакса к грудной стенке до обеспечения адгезии
	8. В случае выделения из раны груди воздуха, кровавой пены (угроза развития напряженного пневмоторакса) следует использовать повязку для устранения пневмоторакса с клапаном для декомпрессии 9. Для увеличения адгезии рекомендуется смочить поверхность водой для инъекции, физраствором (Р-РОМ 0,9 % NACL), спиртом (C_2H_5OH), хлоргексидином.

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Повязка техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9 Комплектность

Комплект поставки повязки соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	**Обозначение документа**	**Количество**
Повязки для устранения открытого пневмоторакса стерильные по ТУ 21.20.24-001-35453034-2023, в вариантах исполнения:	СТРЕ.943219.2100	
- Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная с клапаном:	СТРЕ.943219.2131	1 к-т
1. Повязка стерильная с клапаном	СТРЕ.943219.2128	1 шт.
2. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм х 125мм. производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491	№ РЗН 2016/4491	1 шт.
3. Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки	СТРЕ.943219.2185	1 шт.
- Повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная без клапана:	СТРЕ.943219.2126	1 к-т

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

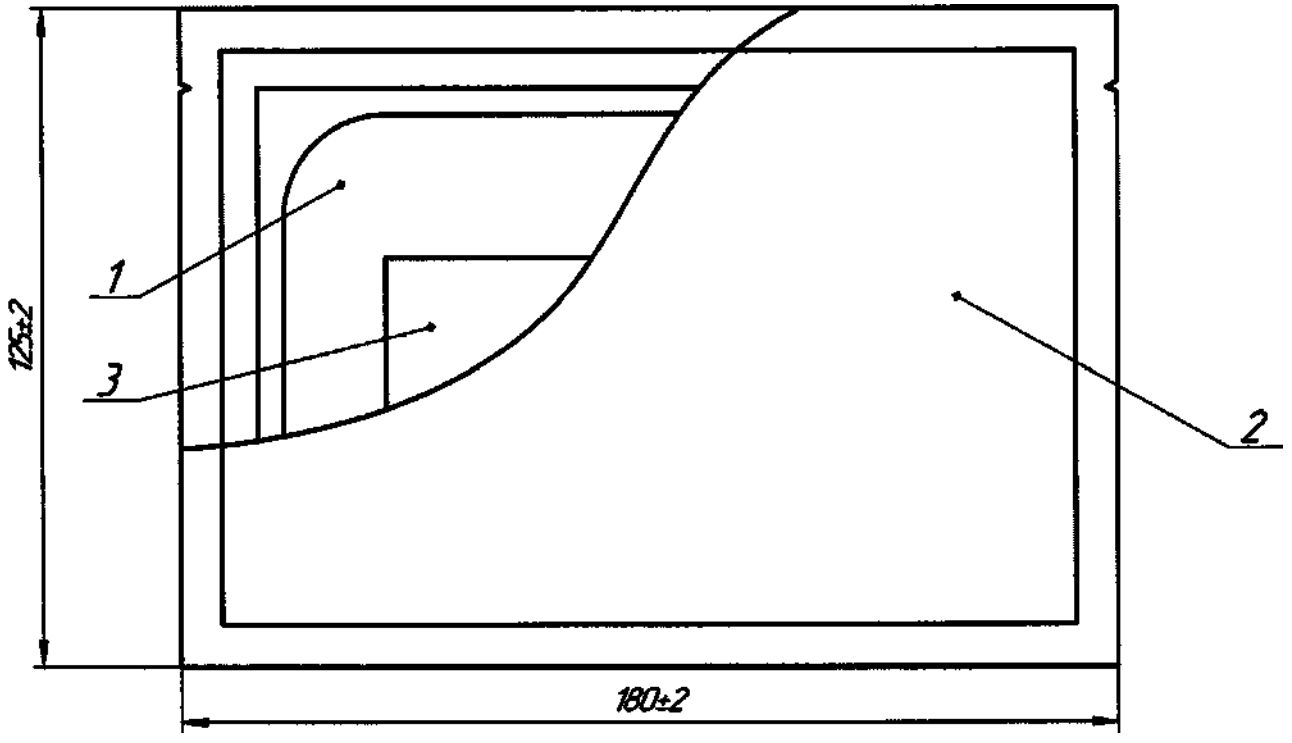
1. Повязка стерильная без клапана	СТРЕ.943219.2125	1 шт.
2. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм х 125мм. производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491	№ РЗН 2016/4491	1 шт.
3. Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки	СТРЕ.943219.2185	1 шт.
Документация		
Инструкция по применению	СТРЕ.943219.2100 ИП	1 шт. *

Примечание: * 1 шт. - на транспортную упаковку.

10 Упаковка

Повязки упакованы в индивидуальную (потребительскую) упаковку (пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов).

Размеры индивидуальной упаковки указан на Рис. Г.3



1 – повязка для устранения открытого пневмоторакса стерильная с клапаном (без клапана); 2 – пакет индивидуальной (потребительской)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упаковки; 3 – салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм х 125мм

Рис. Г.3 – Размеры пакета индивидуальной (потребительской) упаковки и расположение в нем составляющих комплекта повязки для устранения открытого пневмоторакса

При транспортировании партии повязок уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса ящика брутто не превышает 10 кг.

11. На упаковку нанесены следующие символы и манипуляционные знаки

Символ	Обозначение символа
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Стерилизация с применением радиации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

12 Условия эксплуатации

Повязки должны удовлетворять требованиям ТУ 21.20.24-001-35453034-2023 в процессе эксплуатации при воздействии температуры от плюс 1 °С до плюс 42 °С и относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С

13 Транспортирование

Транспортировка изделий может осуществляться любыми видами крытого отапливаемого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки от минус 50 °С до плюс 45°С и относительной влажности воздуха до 80 % без образования конденсации.

14 Хранение

Хранение должно производиться при температуре от минус 50 °С до плюс 45°С и относительной влажности воздуха до 80 % без образования конденсации, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Срок хранения – 5 лет со дня производства.

15 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Повязки для устранения открытого пневмоторакса стерильные по ТУ 21.20.24-001-35453034-2023 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования в течение срока годности.

Производитель не несёт ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки повязки или других причин.

Назначенный срок годности изделия – 5 лет со дня производства.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения повязки по назначению, она должна быть утилизирована в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Повязка должна быть утилизирован и уничтожена в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, неиспользованная повязка должна быть утилизирован как медицинские отходы класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

17 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением Повязок для устранения открытого пневмоторакса стерильных по ТУ 21.20.24-001-35453034-2023, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «НОВОПЛАСТ-М»

Адрес: 196641, Россия, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, д.5, лит. А, пом. 7-Н, 8-Н.

Тел./факс: +7 (812) 406 86 36/ +7 (812) 406-86-35, e-mail: nm@novoplast-m.ru, сайт: novoplast-m.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 лист(ов)
Генеральный директор
ООО "НОВОПЛАСТ-М"
С. Е. Комягин
"16" 01 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU