УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СПАСМЕДТЕХ»

_____ М.А. Кударов

«_20_» _июля_ 2023 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Бинт тактический марлевый для тампонирования и бинтования ран «СПАСМЕДТЕХ», стерильный по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023»

Версия 01

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Бинт тактический марлевый для тампонирования и бинтования ран «СПАСМЕДТЕХ», стерильный по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023» (далее – бинт тактический, Z-укладка, изделие, медицинское изделие).

Производитель медицинского изделия:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СПАСМЕДТЕХ».

141701, Московская область, г Долгопрудный, Первомайская ул, д. 3а, пом. 443.

Сведения о месте производства:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СПАСМЕДТЕХ».

141983, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 13.

Назначение:

Предназначено для тампонады ранений и в качестве обычного перевязочного материала для остановки наружных кровотечений различной интенсивности, при обширных глубоких открытых повреждениях мягких тканей на догоспитальном этапе в полевых, в домашних условиях, амбулаторных и стационарных условиях, в медицинских организациях

Потенциальные потребители:

Пациенты с наружным кровотечением различной интенсивности, при обширных глубоких открытых повреждениях мягких тканей.

Бинт тактический может применяться немедицинским и медицинским персоналом на догоспитальном этапе медицинской эвакуации, при оказании первой помощи, первичной доврачебной, врачебной и специализированной медико-санитарной помощи.

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

Показания к применению:

Оказание помощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

Противопоказания к применению:

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

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

Побочные явления:

Аллергическая реакция на материалы/компоненты, входящие в состав медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- Бинт однократного применения, может использоваться не более 24 часов.
- Перед использованием необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- ЗАПРЕЩЕНО повторное использование.
- ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция бинта для повторного применения.
- ЗАПРЕЩЕНО использование в случае нарушения целостности упаковки. Такой бинт должен быть утилизирован в соответствии с инструкцией по применению.
- ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация бинта.
- При несоблюдении требований инструкции по применению, порядка и способа применения возможен летальный исход в связи с развитием осложнений ранения.

Функциональные характеристики и назначение:

Бинт тактический представляет собой хлопчатобумажную пряжу, изготовленную из 100% высупаковкаококачественного хлопка. Рыхлая структура марлевого материала обеспечивает высокие впитывающие свойства, эффективно останавливает кровотечение и предотвращает дальнейшую потерю крови.

Бинт представляет собой одноразовое стерильное медицинское изделие кратковременного контакта (не более 24 ч.) с раневой поверхностью, поврежденной и неповрежденной кожей.

Основные масса-габаритные характеристики бинта должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

,	Значение

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

Внешний вид	Цвет от белого до серо-желтого цвета без посторонних включений и загрязнений
Масса бинта	37 г ±10%
Количество слоев	8 шт.
Размер Z-укладки в сложенном виде	
высота	1,2 см ±10%
ширина	5 см ±10%
длина	7,8 см ±10%
Размер Z-укладки в развернутом виде	
ширина	55 мм ±10%
длина	250 см ±10%

Разрывная нагрузка должна быть не менее: 21 Н.

Капиллярность бинта должна быть не менее: 6 см.

Смачиваемость бинта должна быть не более: 4 с.

Бинт тактический в упаковке должен быть стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO11137-1. Доза стерилизующего облучения – от 8 кГр до 35 кГр.

Упаковка Бинта тактического должна быть герметичной.

Бинт тактический должен быть устойчив к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе транспортировки и хранения для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от -50°С до +40°С.

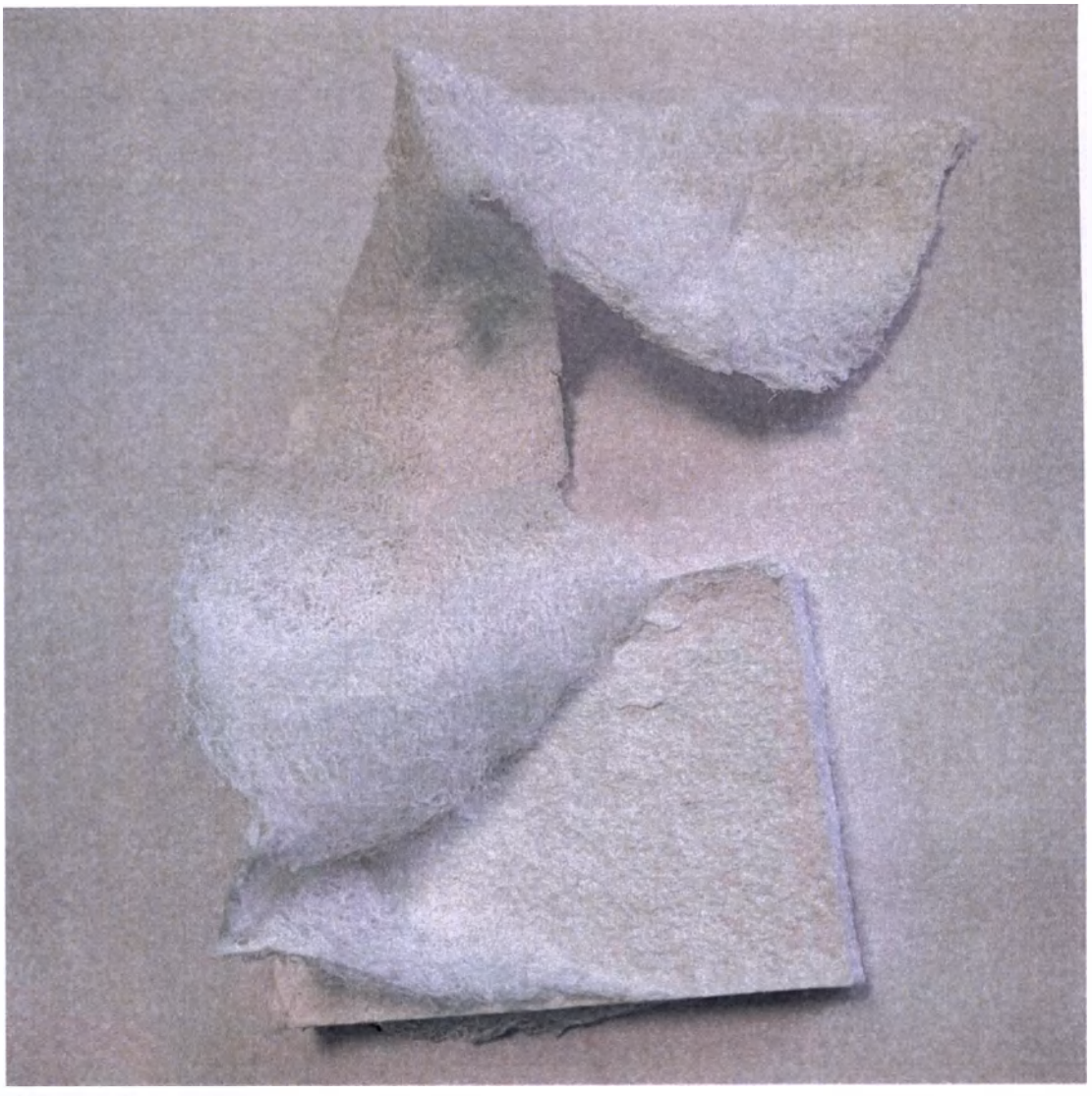
Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Срок годности Бинта тактического – 5 лет с даты стерилизации.

Бинт тактический должен изготавливаться из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ТУ 9393-001-10715071-2014, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия.

Внешний вид изделия:

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



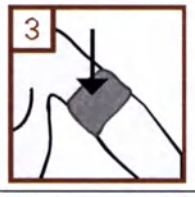
Способ применения:

1) Перед процедурой тщательно помыть руки либо воспользоваться медицинскими перчатками.
2) Очистить область вокруг раны.
3) Убедиться, что индивидуальная упаковка без повреждений, нарушающих ее целостность и герметичность.
4) Вскрыть индивидуальную упаковку.
5) Аккуратно извлечь бинт.
6) Развернуть бинт по всей длине.
7) Максимально плотно заполнить рану необходимым количеством бинта.
8) Сильно прижать на 3-5 минут до окончания кровотечения из раны.
9) После остановки кровотечения наложить поверх затампонированной раны давящую повязку.

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

Внимание! Бинт однократного применения, может использоваться не более 24 часов. При необходимости наложите новую повязку.

Схематическое изображение способа применения:

Иллюстрации действий	Описание действий
	Вскрыть упаковку
	Затампонировать плотно бинтом рану
	Давить на бинт в течение 3 минут
	Наложить давящую повязку

Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество (шт.)
Бинт тактический марлевый для тампонирования и бинтования ран «СПАСМЕДТЕХ», стерильный по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023	1
Инструкция по применению[1)]	1
[1)] размещается в количестве 1 шт. на транспортную упаковку.	

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24–001–82292452–2023.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

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

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

Маркировка производится нанесением на индивидуальную, групповую и транспортную упаковки.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист.

Символы и знаки, применяемые для маркировки изделия:

	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Предел по количеству ярусов в штабеле – 6 ярусов
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света

Упаковка

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

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

Требования безопасности

В условиях эксплуатации Бинт тактический должен быть нетоксичным и не вызывать местного раздражающего действия при контакте с раневой поверхностью, поврежденной и неповрежденной кожей (за исключением случаев возможной аллергической реакции при наличии индивидуальной гиперчувствительности к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия).

Условия производства Бинта тактического должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к производству изделий медицинского назначения.

В окружающую среду при производстве Бинта тактического не должны выделяться токсичные вещества. Пыль от хлопка, содержащаяся в средствах перевязочных, может оказывать раздражающее действие на слизистую оболочку дыхательных путей.

Все работы по производству Бинта тактического_должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Персонал должен быть оснащен головными уборами и дыхательными масками. При случайном попадании Бинта тактического в рот или в глаза необходимо обильное промывание водой.

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

Отходы производства Бинта тактического 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.

Бинт тактический должен быть нетоксичным и не вызывать местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте поврежденной кожей и с раневой поверхностью.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ « Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация

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

предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

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.

Бинт тактический при эксплуатации должен быть устойчив 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 и храниться при температуре от -50°С до +40°С.

В процессе хранения изделия в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, смазочных масел, бензина, керосина,

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

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 герметичности 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 утилизируют как отходы класса Б 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).

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

- ГОСТ Р ISO 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 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 ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- 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 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

11 (Одиннадцать) листов

Должность: Генеральный директор
ООО «СпасМедТех»

Подпись _____ **Кударов М.А.**

«08» апреля 2024 г.

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СПАСМЕДТЕХ»

_____ М.А. Кударов

«20» мая 2023 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Бинт тактический марлевый для тампонирования и бинтования ран «СПАСМЕДТЕХ», стерильный по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023»

2023

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

БИНТ ТАКТИЧЕСКИЙ МАРЛЕВЫЙ
ДЛЯ ТАМПОНИРОВАНИЯ И БИНТОВАНИЯ РАН «СПАСМЕДТЕХ»,
СТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023

Производитель: ООО "СпасМедТех", 141701, Россия. Московская область, г. Долгопрудный, ул. Первомайская, дом 3А, помещение 443.

Регистрационное удостоверение: № от

Дата изготовления: сентябрь 2023 года
Использовать до: сентябрь 2028 года
Номер партии: 02

Назначение: для тампонады ранений и в качестве обычного перевязочного материала для остановки наружных кровотечений различной интенсивности, при обширных глубоких открытых повреждениях мягких тканей на догоспитальном этапе в полевых, в домашних условиях, амбулаторных и стационарных условиях, в медицинских организациях.
Показания к применению: Оказание помощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.
Противопоказания к применению: Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.
Возможные побочные эффекты: Аллергическая реакция на материалы/компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
Условия транспортирования и хранения: в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от -50°С до +40°С
Неиспользованные изделия непригодные к использованию по причине нарушения герметичности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рис. 1. Макет маркировки индивидуальной упаковки (лицевая сторона).

Рис. 2. Макет маркировки индивидуальной упаковки (оборотная сторона).

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

БИНТ ТАКТИЧЕСКИЙ МАРЛЕВЫЙ
ДЛЯ ТАМПОНИРОВАНИЯ И БИНТОВАНИЯ РАН «СПАСМЕДТЕХ»,
СТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 21.20.24–002–82292452–2023

Производитель: ООО "СпасМедТех", 141701, Россия. Московская область, г. Долгопрудный, ул. Первомайская, дом 3А, помещение 443.

Регистрационное удостоверение: № от

Дата изготовления: сентябрь 2023 года
Использовать до: сентябрь 2028 года
Номер партии: 02
Количество изделий в индивидуальной упаковке внутри транспортной упаковки:

Условия транспортирования и хранения: в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от -50°С до +40°С

Неиспользованные изделия непригодные к использованию по причине нарушения герметичности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Рис. 3. Макет маркировки транспортной упаковки.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) листов

Должность генеральный директор ООО «Спасибо Тех»

Полпись / Рудсчук А.Л. /

«08» апреля 2024 года М.П.

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