

Опис медичного виробу «Турнікет кровоспинний» виробництва ТОВ «Спецтехоснастка»

Турнікет кровоспинний виготовляється згідно з ТУ У 21.20-13429839-008:2022, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р., №753 та згідно додатка 2 належить до І класу.

Турнікет кровоспинний - це медичний виріб одноразового використання, призначений для тимчасової зупинки кровотечі з великих кровоносних судин.

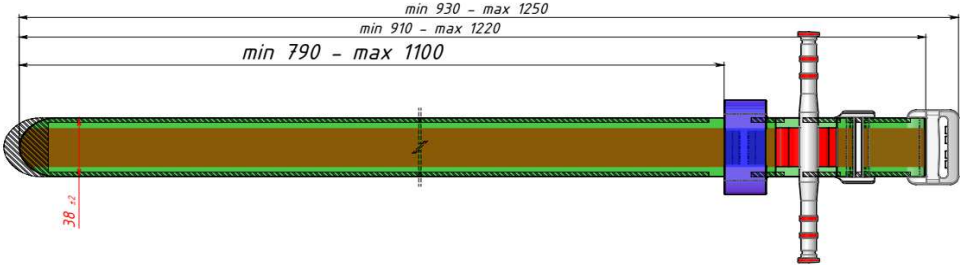
Сфера застосування – військова екстрена медична допомога (наприклад, під час бойових дій) та для використання в домашніх і амбулаторних умовах.

Виріб підлягає оцінюванню відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 2.10.2013р., №753.

Умовне позначення виробу: **Турнікет кровоспинний СТО-1**



Нижче надана більш детальна інформація по продукції.

Найменування виробу медичного	Турнікет кровоспинний СТО-1
Габаритні розміри, мм	<p>Основні розміри, мм:</p> <ul style="list-style-type: none"> - загальна довжина – min 930- max 1250; - ширина зовнішнього ременю- 38-40. 
Вага, g	Не більше 85 g
Описання використання за призначенням	<p>Турнікет кровоспинний - це медичний виріб одноразового використання, призначений для обертання навколо кінцівки пацієнта (руки або ноги) і ручного затягування для швидкої зупинки кровотечі з великих кровоносних судин в екстреній ситуації (наприклад, під час бойових дій).</p> <p>Виріб дозволяє провести закручування однією рукою, надаючи самопомогу.</p>

Матеріал виробів	Пластикові комплектуючі (вороток, планка, стяжка) – полімерні матеріали (ПОМ, ПА). Текстильна складова - тасьма текстильна, застібка текстильна.
Характеристики, які мають відношення до безпеки	<ul style="list-style-type: none"> • експлуатаційні: припинення кровотоку на великих артеріях після накладанні турнікету; здатність зберігати встановлений тиск після накладання турнікету на протязі двох годин. • фізичні: виріб не має виступаючих частин, гострих кромek, ознак розтріскування
Функціональні випробування, яким піддається виріб	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перевірка виробу на міцність та здатність зберігати тиск не менше 47 кПа (350 мм рт.ст.) протягом двох годин. Випробування проводять для п'яти станів виробу: - при кімнатній температурі (24±7) °С на сухому зразку; - при кімнатній температурі (24±7) °С на зразку, змоченому у воді; - при кімнатній температурі (24±7) °С на зразку, змоченому у дизельному паливі; - після попереднього замороження зразка до температури -40 °С; - після попереднього (сухого) нагрівання зразка до температури +50 °С. Після витримки протягом двох годин втрата тиску не повинна перевищувати 7 кПа (50 мм рт.ст). 2. Здатність припинювати кровоток на великих артеріях – метод УЗД. 3. Міцність пластикової фурнітури: пряжка повинна витримувати навантаження не менше 450 N; вороток при імітації умов використання після прокручування повинен зберігати свій початковий вигляд, не повинен деформуватися чи пошкоджуватись.
Встановлений термін придатності та умови зберігання	Гарантійний термін зберігання –3 роки від дати виготовлення. Умови зберігання: <ul style="list-style-type: none"> • зберігати при температурі від +1 до +35 °С у критих складських приміщеннях; • при зберіганні враховувати маніпуляційні знаки на ящику «Верх», «Берегти від сонячних променів», «Берегти від вологи».
Пакування	Кожен виріб з вкладеною інструкцією з використання упаковується в споживчу тару. Вироби в споживчій тарі упаковуються в гофроящики.
Маркування відносно безпеки медичного виробу	<p>Маркування кожного виробу повинно містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знак товарів і послуг виробника • назва виробу; • символи «ВИРОБНИК», «НОМЕР ПАРТІЇ», «ВИКОРИСТАТИ ДО», «Повторне використання «ЗАБОРОНЕНО» згідно ДСТУ EN ISO 15223-1; • напис «Зберігати при температурі від +1 до +35 °С у критих складських приміщеннях»; • знак відповідності технічним регламентам згідно з Постановою КМУ №1184 від 30.12.2015. <p>Маркування кожного гофроящика повинно містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знак товарів і послуг виробника; • назва виробу; • кількість виробів у ящику; • вага брутто;

	<ul style="list-style-type: none">• символи «ВИРОБНИК», «НОМЕР ПАРТІЇ», «ВИКОРИСТАТИ ДО», «Повторне використання «ЗАБОРОНЕНО» згідно ДСТУ EN ISO 15223-1;• напис «Зберігати при температурі від +1 до +35 °С у критичних складських приміщеннях».• маніпуляційні знаки: «Верх», «Берегти від сонячних променів», «Берегти від вологи» за ДСТУ ISO 780.
Очікуване неправильне використання виробу не за призначенням	Багаторазове використання Використання виробу не в заявленій сфері застосування Незначна кровотеча. Неправильне накладання турнікету, наприклад, у середній третині плеча, або на нижній третині стегна. Використання після спливання терміну придатності.

Заступник генерального директора з якості
ТОВ «Спецтехоснастка»

28.07.2022



Оксана КОЛЕСНИК