

Збірка медико-технічних вимог до складових засобів тактичної медицини

Дані медико-технічні вимоги є результатом роботи експертних команд протягом 2016-2017 рр., поєднують кращий вітчизняний та світовий досвід, підкріплені усіма профільними стандартами НАТО та доказової медицини, є вимірюваною, нейтральною та високоякісною сукупністю основних характеристик засобів та виробів тактичної медицини, що роблять можливим контроль якості даних засобів та виробів та призначені для використання в межах процедур закупівель Міністерства оборони України (як окремо засобів, так і в цілому в межах усіх видів аптечок, наплічників медичних та інших медичних виробів).

Плівка оклюзивна самоклеюча повинна:

1. Мати вентилязовані канали, які не пропускають повітря в грудну порожнину під час вдиху, дозволяючи повітрю виходити через вентиляційні канали під час видиху.
2. Прилипати до грудної клітки, навіть якщо та повністю залита водою або будь-якою органічною рідиною.
3. Бути стерильною.
4. Розміри повинні бути: довжина, ширина не менше (12×12) см.
5. Упаковка плівки оклюзивної повинна мати стартові надрізи для полегшення розкриття.
6. Термін придатності плівки оклюзивної: не менше 5 років з дати випуску.

Бинт марлевий стерильний завширшки 14 см, завдовжки 7 м.

1. Повинний бути стерильним одноразового використання.
2. Мати розміри: довжина 7 м, ширина 14 см.
3. Щільність повинна бути не менше Тип 17, без швів з обрізною кромкою, рівномірний крайовий зріз.
4. Упаковка індивідуальна, вакуумна, стерильна.
5. Ступінь білизни не менше 60%.
6. Вологість – не більше 8%.
7. Розривне навантаження не менше 59 Н.
8. Термін придатності: не менше 5 років з дати випуску.
9. Умови виготовлення – вибілений без використання хлору, рекомендований для гіперчутливої шкіри.

Пакет перев'язувальний індивідуальний стерильний з еластичними компресійними компонентами першої допомоги із захисною вологостійкою оболонкою:

1. Перев'язувальний засіб, призначений для надання медичної допомоги при пораненнях, для перев'язування ран і забезпечення ефективного тиску на джерело кровотечі.
2. Повинний складатися з еластичного бинта, однієї, або двох поглинаючих подушок і пластикових фіксаторів. Поглинаюча подушка повинна мати розмір не менше, ніж (10 × 10) см, основне завдання яких – вбирати кров. Перев'язувальний пакет може бути з однією або двома подушками одного розміру. Якщо виріб має дві подушки, одна з них має бути рухомою, і накладатися на наскрізне поранення.
3. У складі виробу може бути полімерна плівка, яка може використовуватися в якості оклюзійної пов'язки при пневмотораксі. Пластикові фіксатори використовуються для додаткового тиску на рану і фіксації еластичного бинта (затискач для фіксації бинта).
4. Виріб повинен бути стерильним і мати вакуумну захисну вологостійку оболонку. Виріб не має містити латекс.
5. Упаковка повинна мати стартові надрізи для полегшення розкриття.
6. Термін придатності: не менше 3 років з дати випуску.

Лейкопластир:

1. Повинен бути виготовлений на нетканій основі.
2. Розміри: завширшки 2,5-3,0 см, завдовжки (300-500) см.
3. Лицьова частина не повинна містити клею.
4. Зворотна частина повинна бути повністю покрита клейкою речовиною.
5. Повинен легко відриватися на окремі куски.
6. Повинен бути для одноразового використання.
7. Повинен бути в індивідуальній вологостійкій упаковці.
8. Термін придатності: не менше 3-х років з дати випуску.

Засіб для зупинки кровотечі хімічний (на нетканій основі):

1. Повинен бути складений z-подібно.
2. Довжина не менше 3,5 м і не більше 4,5 м.
3. Ширина не менше 7 см та не більше 8 см.
4. Повинен бути з нетканого матеріалу, просоченого гемостатичною речовиною неорганічного походження.
5. Гемостатична речовина не повинна осипатися з матеріалу.
6. Повинен бути гіпоалергенний.
7. При попаданні в рану не повинна спостерігатися екзотермічна реакція (виділення тепла).
8. Повинен бути повністю рентген-контрастним, або мати рентген-контрастну стрічку.

9. Повинен бути запакований в герметичну вологостійку індивідуальну вакуумну упаковку.
10. Повинен бути стерильний.
11. Не повинен містити сипучих матеріалів.
12. Термін придатності: не менше 5 років з дати випуску.

Рукавички медичні оглядові:

1. Повинні захищати руки від інфекцій.
2. Повинні бути виготовлені з нітрилу.
3. Повинні мати валик на манжеті.
4. Повинні мати довжину, не менше 22 см.
5. Повинні мати товщину в області пальців, не менше 0,08 мм.
6. Повинні бути упаковані у вологостійку упаковку.
7. Повинні бути одноразового використання.
8. Повинні мати розмір L.
9. Термін придатності: не менше 5 років з дати випуску.

Засіб для зупинки кровотечі механічного типу з воротком та пряжкою:

1. Довжина засобу для зупинки кровотечі механічного типу (далі – Виробу) і його конструкції – не менше 93см (Виріб і його конструкції повинні дозволяти надійно його фіксувати на кінцівках при довжині окружності кінцівки від 20 см до 80 см).
2. Ширина внутрішнього компресійного елемента (стропа) має бути 25+/-5 мм.
3. Ширина зовнішнього фіксуючого елемента (чохол) визначається конструкцією Виробу, але повинна бути не менше 35 мм.
4. Виріб повинен ефективно та перманентно (на увесь час застосування, але не менше 2 годин) припиняти крововилив у магістральних судинах верхніх та нижніх кінцівок.
5. Виріб має забезпечувати тиск при накладанні на кінцівки не менше 300 мм рт. ст. із падінням тиску до не менше 250 мм рт. ст. протягом двох годин при кімнатній температурі ($24\pm 7^{\circ}\text{C}$).
6. При застосуванні за призначенням Виріб не повинен зазнавати руйнувань його вузлів та деталей.
7. При застосуванні Виріб не має змінювати своїх лінійних розмірів (не повинен розтягуватись).
8. Виріб не повинен змінювати своїх властивостей в діапазоні температур від -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, при намоканні та/або забрудненні кров'ю та дизельним паливом.
9. Виріб повинен мати колір, який не виділяється на тлі військового екіпірування та уніформи (відтінки будь-якого з кольорів: чорного, темно-зеленого, сірого, хакі, оливи, коричневого).

10. Конструкція Виробу повинна унеможливити самовільне та/або неконтрольоване послаблення тиску при транспортуванні, в тому числі при перенесенні постраждалого без нош, наприклад, на собі, волоком і таке інше.
11. До кожного Виробу має бути додано інструкцію з використання, яка має прописувати правила застосування. Інструкція має бути зрозумілою, та мати текстовий та графічний опис процесу використання джгута.
12. На Виробі має бути передбачене зручне місце для зазначення часу його накладання, яке має бути вироблене з матеріалу, що дозволяє зробити це ручкою, олівцем або маркером.
13. Виріб має бути розміщений в індивідуальній упаковці, що унеможливило його намокання та забруднення, та забезпечує швидке розгортання/розривання для цілей застосування за допомогою зубів та однієї руки.
14. Термін придатності - не менше 5 років з дати випуску.

Методика випробування засобів для зупинки кровотечі механічних.

Початковий огляд: візуальний та лінійний контроль.

Початковий огляд Виробу має бути проведено візуально та тактильно на предмет комплектності та цілісності, на предмет можливості накладення однією рукою, наявності місця для позначки, можливості нанесення позначки ручкою, олівцем або маркером, можливості відкриття упаковки зубами та однією рукою.

Розміри Виробу та можливість надійного фіксування на завданих параметрах довжини окружності мають бути перевірені за допомогою лінійки.

Етап 1. Проведення тесту на втрату заданого компресійного тиску.

Виріб приводиться в робочий стан на макеті (вимірювальному пристрої), що емулює нижню кінцівку окружністю 80 ± 10 см, на якому створюється тиск не менше 300 мм рт. ст. (із падінням тиску до не менше 250 мм рт. ст.) протягом 2 (двох) годин. Протягом, або по закінченню зазначеного періоду проводиться вимір втрати тиску від заданого в абсолютних величинах. Втрата тиску не має перевищувати 50 мм рт. ст. Випробування має проводитись окремо при кімнатній температурі (15-25°C) (на сухому виробі, змоченому у воді, змоченому у дизельному паливі); на зразку виробу, попередньо замороженому до температури -20°C, та на зразку виробу, попередньо розігрітому до температури +45°C. По завершенні випробування Виріб перевіряється на предмет відсутності руйнувань його вузлів та деталей.

Етап 2. Лабораторні випробування на добровольцях (проведення регламентується нормами чинного законодавства).

Після того, як Виріб показав позитивні результати випробування на 1-му етапі, він допускається до проходження випробування на добровольцях в присутності представника виробника. Перед випробуванням добровольці мають пройти

медичне обстеження, а також підписати заяву про добровільність участі у випробуванні, та мають засвідчити, що вони розуміють принцип роботи Виробу, а також засвідчити, що вони не мають фізичних ушкоджень, що могли би завадити об'єктивності випробування. Добровольці мають накладати Виріб самостійно. Виріб має накладатися на не більше ніж один шар літнього одягу. Добровольцям перед випробуванням не повідомляється про марку або виробника Виріб. Випробування проводиться окремо для однієї нижньої та однієї верхньої кінцівки. Підтвердження повної оклюзії повинні бути продемонстровані на задній великогомілкової артерії (для нижніх кінцівок), променевої артерії (для верхніх кінцівок) нижче місця накладення джгута. Випробування має тривати не більше ніж 10-ти хвилин від накладення Виробу. Цей результат має бути підтверджений шляхом застосування щонайменше двох із наступних методик з незалежним механізмом реєстрації кровотоку: пульсоксиметрія за технологією Masimo, доплерографія, реоплетізографія, або інші стандартизовані методики, ефективність яких доведена в клінічних дослідженнях. По завершенні випробування Виріб перевіряється на предмет відсутності руйнувань його вузлів та деталей. У випадку перевищення визначеного ліміту часу накладання Виробу відповідальна Комісія має надати окремий висновок щодо того, що таке перевищення не спричинено негативними особливостями конструкції або принципу дії Виробу. У разі виявлення хоча б одного Виробу, що не відповідає вищевказаним критеріям, Виріб даного виду визнається таким, що не пройшов випробування.

Методика вибіркового контролю якості закуплених виробів для включення її в проект договору про постачання Виробу.

Для здійснення вибіркового контролю якості закуплених виробів постачальник додатково надає замовнику безоплатно зразки виробів.

Кількість одиниць для контролю визначається за ДСТУ ISO 2859-2 при граничному рівні якості від 2 до 5%. Додатково замовнику надаються окремий зразок з кожної партії виробу для зберігання у замовника протягом визначеного терміну придатності.

Засіб для розрізання одягу та взуття

1. Засіб для розрізання одягу та взуття (Ножиці парамедичні або еквівалент) – використовуються для того, щоб швидко і безпечно зрізати одяг або взуття з потерпілого.
2. Також застосовується для видалення пов'язок, бинтів, екстреного розрізання мотузок або строп при евакуації і транспортуванні потерпілого.
3. Засіб (ножиці) повинні бути розроблені виключно для зовнішнього застосування і не використовуються для хірургічних або інвазивних процедур.
4. Матеріал ріжучої частина – нержавіюча сталь.
5. Довжина від 15 см до 20 см. Товщина металу – (0,12-0,2) см.

6. Ножиці з різновеликими кільцями, що дозволяють ефективно передавати зусилля при розрізанні елементів екіпірування постраждалого. Ріжуча частина ножиць має бути закруглена на кінцях, робоче полотно має бути під кутом до важелів ножиць.

7. Засіб (ножиці) – у нестерильному виконанні. Хоча б одна ріжуча частина ножиць повинна бути з зубцями для полегшення розрізання одягу. Засіб повинний бути стійким до різних видів дезінфекції згідно з інструкцією.

Маркер для нанесення інформації

1. Маркер – використовується для нанесення записів про час накладання джгутів, введених препаратів і заповнення карти огляду бійця. Ширина лінії 1-4 мм синього або чорного кольору. Товщина корпусу маркеру повинна бути в межах 1,2-1,5 см, довжина 12-15 см. Повинен писати налюбій поверхні.

2. Термін придатності: не менше 3-х років з дати випуску.

Назофарингеальний повітровід

1. Назофарингеальний повітропровід призначений для відновлення прохідності дихальних шляхів. Назофарингеальний повітровід являє собою м'яку полімерну трубку вигнутої анатомічної форми, з гладкою поверхнею, закругленим косим зрізом кінчика трубки з отвором. Може додатково мати боковий отвір, якщо це передбачене конструкцією виробника. З іншого боку назофарингеальний повітровід має стопорне розширення, або стопорне кільце, що протидіє подальшому зануренню його всередину ніздрі при транспортуванні або переміщенні постраждалого.

2. Повинен використовуватися для введення в носовий прохід.

3. Забезпечувати доступ повітря в дихальні шляхи.

4. Повинен бути для одноразового застосування та стерильним.

5. Повинен бути упакованим в індивідуальну упаковку.

6. Повинен комплектуватись стерильним лубрикантом на водній основі для полегшення введення в носовий прохід.

7. Повинен мати розміри зазначені у таблиці 2.

8. Термін придатності: не менше 5 років з дати випуску.

Таблиця 2

Розмір (№)	Довжина дуги, мм		Зовнішній діаметр, мм		Внутрішній діаметр, мм	
	номінальна	<i>граничне відхилення</i>	номінальна	<i>граничне відхилення</i>	номінальна	<i>граничне відхилення</i>
28 (80%)	155,0	+ 5,0	9,29	- 0,1 + 0,3	7,0	- 0,1 + 0,3
26 (10%)	140,0		8,63		6,5	
30 (10%)	165,0	+ 5,0	9,96	- 0,1 + 0,3	7,5	- 0,1 + 0,3

Термоковдра

1. Термоковдра повинна мати колір, який не виділяється на тлі військового екіпірування та уніформи (відтінки будь-якого з кольорів: чорного, темно-зеленого, сірого, хакі, оливи, коричневого).
2. Термоковдра не повинна змінювати своїх властивостей в діапазоні температур від -20°C до +45°C, при намоканні та/або забрудненні кров'ю та дизельним паливом.
3. Термоковдра має бути розміщена в індивідуальній упаковці, що унеможлиблює його намокання та забруднення, та забезпечує швидке розгортання.
4. Довжина – у межах: 2,0 м – 2,5 м.
5. Ширина – у межах: 1,5 м – 2,0 м.
6. Розміри індивідуальної упаковки, не більше: 15см:10 см:3см.
7. Термін придатності: не менше 3-х років з дати випуску