1. **Wymagania techniczne dla wyrobów (asortymentu IPMed).**
2. **Opatrunek indywidualny:**
3. Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran.
4. Forma opatrunku:
* elastyczny bandaż o szerokości 10 cm ±10%;
* wyposażony w jeden (nieruchomy) lub dwa tampony/kompresy (nieruchomy i ruchomy);
* wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża ułatwiający zakładanie opatrunku jedną ręką, zmianę kierunku bandażowania oraz pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;
* wyposażony w zapinkę z tworzywa sztucznego uniemożliwiającą przypadkowe rozwinięcie bandaża.

Dopuszczalny jest opatrunek:

* elastyczny bandaż o szerokości 10 cm ±10%;
* wyposażony w jeden (nieruchomy) tampon/kompres w formie kieszeni, wewnątrz której znajduje się gaza wypełniająca oraz plastikowa folia;
* gaza wypełniająca o wysokiej chłonności, może służyć do dodatkowego zaopatrzenia rany postrzałowej;
* plastikowa folia może służyć m.in. jako opatrunek okluzyjny na rany postrzałowe klatki piersiowej;
* wyposażony w element z tworzywa sztucznego zamocowany do bandaża pełniący funkcję bezpośredniego ucisku na ranę po założeniu opatrunku;
* wyposażony w zapinkę z tworzywa sztucznego uniemożliwiającą przypadkowe rozwinięcie bandaża oraz taśmy samozaczepne – haczyk („rzep”) umieszczone na bandażu uniemożliwiające przypadkowe rozwinięcie bandaża oraz stabilizujące założony opatrunek.
1. Bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego. Tampon/kompres w kolorze białym.
2. Opatrunek sterylny.
3. Opatrunek zwinięty w rolkę w opakowaniu.
4. Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie).
5. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.
6. Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).
7. Okres ważności minimum 8 lat. Dopuszczalny jest okres ważności minimum 5 lat.
8. **Opatrunek hemostatyczny:**
9. Zastosowanie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich i krwotoków tętniczych przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
10. Wysoka efektywność hemostatyczna.
11. Natychmiastowa gotowość do użycia.
12. Bezpieczeństwo stosowania:
* brak efektów ubocznych występujących przy stosowaniu zagrażających zdrowiu (w szczególności brak lub ograniczona reakcja egzotermiczna);
* środek hemostatyczny opatrunku nie jest wchłaniany przez organizm;
* łatwy do usunięcia (opatrunek nie przykleja się do rany).
1. Forma opatrunku: nierozpuszczalna gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego (tj. chitosan, zeolit, kaolin), szerokość 6÷10 cm
i długość 3÷4 m. Dopuszczalna jest długość gazy minimum 100 cm
z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 8 g.
2. Opatrunek sterylny.
3. Opatrunek złożony w formie „Z” w opakowaniu.
4. Opakowanie wodoodporne, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Preferowane jest opakowanie podciśnieniowe.
5. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym lub szarym.
6. Przechowywanie: nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, utrzymywana jest stabilność fizykochemiczna w różnych warunkach atmosferycznych.
7. Rekomendacja CoTCCC (Komitetu Tactical Combat Casaulty Care).
8. Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).
9. Okres ważności minimum 5 lat.
10. **Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej:**
11. Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej przez żołnierzy przeszkolonych w zakresie udzielania pierwszej pomocy według procedur ratownictwa w warunkach taktycznych określonych w aktualnych wytycznych TCCC.
12. Konstrukcja opatrunku:
* kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm lub owalny o wymiarach
17 cm x 14 cm ±10% lub w kształcie prostokąta o wymiarach 15 x 20 cm ±10% z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach 15 x 15 cm ±10% z zaokrąglonymi narożnikami;
* wentylowy: z trójdzielną zastawką jednokierunkową lub wykorzystujący zastawkową metodę opatrywania odmy otwartej poprzez pokrycie otworu rany tworzywem sztucznym (folią) z wylotem (lub wylotami) powietrza poza obszarem rany (folia musi w sposób skuteczny spełniać funkcję zastawki/zaworu jednokierunkowego);
* opatrunek posiada uchwyt (lub uchwyty) ułatwiające oddzielenie opatrunku samoprzylepnego od folii osłaniającej;
* opatrunek zawiera gazę lub włókninę do oczyszczenia rany z płynów
i zabrudzenia przed jego przyklejeniem. Dopuszczalne są opatrunki bez gazy lub włókniny.
* samoprzylepny, z klejem o wysokiej lepkości, możliwość przyklejenia opatrunku na mokre ciało (pot, krew).
1. Dopuszczalne są opatrunki sterylne i niesterylne.
2. Opakowanie wodoodporne, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie). Dopuszczalne jest opakowanie podciśnieniowe. Dopuszczalne jest opakowanie chroniące przed zamoczeniem typu foliowo-papierowe, bez nacięć ułatwiających otwieranie.
3. Preferowane jest opakowanie o jak najmniejszych wymiarach umożliwiających swobodne umieszczenie opatrunku w opakowaniu IPMed.
4. Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu (zalecane są piktogramy użycia).
5. Okres ważności minimum 4 lat.
6. **Gaza wypełniająca:**
7. Zastosowanie: zaopatrzenie rany poprzez wypełnienie rany gazą i tamowanie krwotoku przez wywieranie ucisku.
8. Gaza w kolorze białym, 100% bawełny, o wysokiej chłonności.
9. Gaza sterylna.
10. Wymiary gazy muszą być dostosowane do jej przeznaczenia, tj. takie wypełnienie rany gazą, żeby pod wpływem wywieranego ucisku zatamować krwotok.
11. Klasa wyrobu medycznego 2A, zaopatrywanie i wypełnianie ran głębokich.
12. Gaza zwinięta w rolkę lub złożona w formie „Z” w opakowaniu.
13. Opakowanie wodoodporne, podciśnieniowe, łatwe do otwierania (posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie).
14. Okres ważności minimum 5 lat.

**Wymagania techniczne dla wyrobów (asortymentu PRM)**

|  |  |
| --- | --- |
| 4 | **Opatrunek brzuszny:** 1. Zastosowanie: tamowanie krwotoków i opatrywanie ran w obrębie jamy brzusznej
2. Konstrukcja opatrunku:
3. elastyczny bandaż wyposażony w tampon,
4. bandaż koloru zielonego, oliwkowego, szarego lub piaskowego,
5. tampon powleczony z jednej strony materiałem zapobiegającym przywieraniu, a z drugiej materiałem przeciwdziałającym wysychaniu opatrywanego miejsca, dopuszczalne jest inne równoważne rozwiązanie w tym zakresie,
6. tampon o wymiarach 30-50 x 30-50 cm.
7. Opatrunek sterylny, w hermetycznym, próżniowym opakowaniu.
8. Opakowanie w ciemnym kolorze: zielonym, oliwkowym, brązowym, khaki, piaskowym lub szarym.
9. Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu
10. Okres ważności minimum 5 lat.
 |