

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Средства иммобилизирующие полимерные YiHao
производства Dalian YiHao Medical Supplies Co., Ltd, Китай

«УТВЕРЖДАЮ»

Dalian YiHao Medical Supplies Co., Ltd.

General Manager

(должность)

王晓勇/Wang Xiaoyong

(имя)

王晓勇

(подпись)

« 12 » Mar. 2015 г.

«день» месяц (цифрами)



2015

Руководство по эксплуатации

【Наименование продукции】

Средства иммобилизирующие полимерные YiNao (YH-CAST)

【Модель】

Полимерный рукав (YH-SLEEVE)

Полимерная шина (YH-SPLINT)

Полимерный бинт (YH-BANDAGE)

【Артикул】

ПОЛИМЕРНЫЙ РУКАВ (YH-SLEEVE)

5.08см×45см (2дюйма×17.72дюйма), 5.08см×60см (2дюйма×23.62дюйма),
7.62см×35см (3дюйма×13.78дюйма), 7.62см×50см (3дюйма×19.69дюйма),
10.16см×55см (4дюйма×21.65дюйма), 10.16см×90см (4дюйма×35.43дюйма),
12.7см×90см (5дюйма×35.43дюйма), 15.24см×90см (6дюйма×35.43дюйма).

ПОЛИМЕРНАЯ ШИНА (YH-SPLINT)

7.62см×30см (3дюйма×11.81дюйма), 7.62см×60см (3дюйма×23.62дюйма),
10.16см×38см (4дюйма×14.96дюйма), 10.16см×76см (4дюйма×29.92дюйма),
12.70см×76см (5дюйма×29.92дюйма), 12.70см×114см (5дюйма×44.88дюйма).

ПОЛИМЕРНЫЙ БИНТ (YH-BANDAGE)

7.62см×130см (3дюйма×51.18дюйма), 7.62см×160см (3дюйма×62.99дюйма),
7.62см×220см (3дюйма×86.61дюйма), 7.62см×260см (3дюйма×102.36дюйма),
10.16см×180см (4дюйма×70.87дюйма), 10.16см×260см (4дюйма×102.36дюйма),
12.70см×180см (5дюйма×70.87дюйма), 12.70см×260см (5дюйма×102.36дюйма),
15.24см×200см (6дюйма×78.74дюйма), 15.24см×320см (6дюйма×125.98дюйма),
15.24см×360см (6дюйма×141.73дюйма), 15.24см×400см (6дюйма×157.48дюйма).

【Свойство】

1. Воздухопроницаемость: макроскопическая вогнуто-выпуклая воздухопроницаемая сетка имеет хорошую воздухопроницаемость.
2. Обезвоживание : материал имеет хорошее обезвоживание; после моделирования и отвердевания можно мочить материал в воде, купаться - вода не нарушает эффект фиксирования, не вызывает аллергии или раздражение кожи. После прямого погружения в воду материал можно высушить за 30 минут.
3. Светопроницаемость: обладает отличной светопроницаемостью, можно непосредственно делать рентген и определять состояние восстановления костей в любое время.
4. Удобное употребление: погружается в теплую воду с температурой 22-28℃ на 10 секунд и далее за 5 минут можно смоделировать необходимую форму.
5. Время отвердевания: короткое время отвердевания, формируется в течение 10 минут и за 30 минут становится максимально крепким.
6. Высокая прочность: опорная пластина может быть сформирована с подходящим для сустава

углом и ей может быть придана различная форма, при сохранении той же прочности шины.

7. Безопасность: после отвердевания края материала невозможно повредить от наружного соприкосновения, таким образом, его можно уверенно использовать в локтях, пятке и других частях тела. Гладкие изогнутые части сформированного изделия защищают травмированный участок от складок, обеспечивают его безопасность и гигиену.

【Конструкция】

Данная продукция состоит из терилена, спандекса синтетического волокна, защитной подкладки, отвердителя (полиуретанового) и смазки (этиленпропиленового сополимера).

【Сфера применения】

Продукция предназначена для фиксирования переломов, раненых суставов, поддержки и фиксирования растянутых связок и мышечных тканей.

【Меры предосторожности】

- (1) Не употреблять в случае утечки воздуха из упаковки или наличия твердого предмета в продукции.
- (2) Надевать медицинские перчатки при использовании данной продукции.
- (3) В процессе намачивания необходимо давить на рукав руками для обеспечения полного впитывания воды.
- (4) Отжать воду после намачивания для сокращения время отвердевания.
- (5) Выбирать рукав подходящего размера. В противном случае большие растянутые ячейки в сетке влияют на эффект отверждения.
- (6) Температура воды при погружении в неё продукции должна быть 15-30°C. Наиболее подходящая температура воды – 22-28°C. При более высокой температуре проявляется эффект волочения в процессе нормальной операции, а при низкой температуре увеличивается время отвердевания и снижается прочность продукции.
- (7) Температура использования продукции должна составлять 15-30°C, именно при таких условиях можно обеспечить время отвердевания и прочность продукции. При более высокой температуре проявляется эффект волочения в процессе нормальной операции, а при низкой температуре увеличивается время отвердевания и снижается прочность продукции.
- (8) Всю работу по формированию и наложению материалов проводят при комнатной температуре; в случае низкой комнатной температуры (ниже 10°C) время отвердевания будет увеличиваться.
- (9) Люди с аллергией к полипропилену и полиуретану должны соблюдать рекомендации врача.

【Руководство】

1. Полимерный рукав (YH-SLEEVE)

- (1) Завернуть подкладку и натянуть от дистального на проксимальное место травмированной конечности.
- (2) Надеть латексные перчатки и достать из герметичной упаковки рукав, завертывая и полностью погружая его в воду. После того, как материал достаточно пропитается, следует достать его из воды, отжать лишнюю воду, а затем постепенно натянуть рукав на подкладку, от дистального на проксимальное место травмированной конечности.
- (3) Завернуть край подкладки на край рукава во избежание трения о кожу.

(4) Аккуратно пригладить руками поверхность и, формируя части изделия, полностью смоделировать его в течение 5 минут. Через 30 минут материал может принимать на себя необходимую нагрузку.

(5) При снятии изделия можно использовать специальные ножницы или электрическую пилу.

2. Полимерная шина (YH-SPLINT)

(1) Надеть латексные перчатки и достать шины из герметичной упаковки.

(2) Полностью погрузить шины в воду, затем, после того, как они в достаточной степени пропитаются водой, достать их и отжать излишнюю воду.

(3) Положить шины на раненое место и обмотать медицинским бинтом.

(4) Сформировать части сустава, и смоделировать в течении 5 минут, а через 30 минут материал может принимать на себя тяжесть.

(5) Для снятия изделия просто аккуратно срежьте бинт.

3. Полимерный бинт (YH-BANDAGE)

(1) Завернуть подкладку и натянуть от дистального на проксимальное место травмированной конечности.

(2) Надеть латексные перчатки и достать рукав из герметичной упаковки, полностью погрузить его в воду, затем доставать после достаточного впитывания и отжать излишнюю воду, натягивать рукав на подкладку от дистального на проксимальное место травмированной конечности.

(3) Наложить бинт на конечность с нахлестом в 1.5-2см.

(4) Сформировать части сустава, и отформовать в течении 5 минут. Через 30 минут материал может принимать на себя тяжесть.

(5) При снятии изделия можно использовать специальные ножницы или электрические пилы.

山雁剛國際
SHEWAN-THOMSON

MACROMOLECULE SLEEVE OPERATION FLOW

1. Choose a suitable type of sleeve according to the stature of the patient, take out the inner lining (skin protection liner) and pull it onto the sick arm.
2. Take out the sleeve from the sealed pack, then roll up the whole sleeve set and put it into normal tap water for 3-5 seconds to be fully soaked, at meantime stretching outside appropriately. Take the sleeve out of water and squeeze the extra water.
3. Pull the sleeve into the bottom part of the sick arm, and then extend the sleeve to upper direction. Hardening in about 5 minutes after positioning (the hardening process can be accelerated when a little water added during positioning), and in 30 minutes the fixation parts can be loaded and bearing.
4. Cut it open along a straight line of grid mesh by exclusive scissors when removal.

UNION TOUTH INTERNATIONAL LIMITED
Address: Room 1418, Block of East Asia Building, No. 10 TongXing Street, ZhongShan District, Dalian, China 116001
Tel: +86-411-82310551 Fax: +86-411-82310552 Website: www.union-tough.com

山雁剛國際
SHEWAN-THOMSON

MACROMOLECULE SPLINT OPERATION FLOW

1. Wear latex gloves to take out the splint from sealed pack of right size according to the affected parts.
2. Soak it into normal temperature water for 3-5 seconds to be fully soaked.
3. Take out the splint, squeeze it and remove the redundant water by pressing a dry towel.
4. Along the limb, shape, position the splint and then make bandage wrapping after early hardening.

Technical recommendations:
In principle, Yihao Macromolecule Sleeve and Splint should be jointly used. Splint will be applied first during acute period of bone fracture and sleeve should be taken after detumescence. To avoid pain to patients, subcutaneous local anesthesia shall be preferred.

UNION TOUTH INTERNATIONAL LIMITED
Address: Room 1418, Block of East Asia Building, No. 10 TongXing Street, ZhongShan District, Dalian, China 116001
Tel: +86-411-82310551 Fax: +86-411-82310552 Website: www.union-tough.com

На данной картинке показано, как следует накладывать высокомолекулярную повязку для последующего наложения шины или полимерного гипса.

【Маркировка】

На основании приказа о медицинских приборах Евросоюза MDD 93/42/EEC, на Средства иммобилизирующие полимерные, которые производит наша компания, добавлен CE знак. Маркировка продукции нашей компании соответствует требованиям EN980:2008, EN1041:2008 и ISO 15223-1:2007 и содержит следующую информацию:

- **Наименование продукции:**

Средства иммобилизирующие полимерные YiHao (YH-CAST)

- **Модель продукции:**

Полимерный рукав ИХАО (YH-SLEEVE)

Полимерная шина ИХАО (YH-SPLINT)

Полимерный бинт ИХАО (YH-BANDAGE)

- **Тип и размеры продукции:**

ПОЛИМЕРНЫЙ РУКАВ ИХАО (YH-SLEEVE) :

5.08см×45см(2дюйма×17.72дюйма), 5.08см×60см (2дюйма×23.62дюйма),
7.62см×35см (3дюйма×13.78дюйма), 7.62см×50см (3дюйма×19.69дюйма),
10.16см×55см (4дюйма×21.65дюйма), 10.16см×90см (4дюйма×35.43дюйма),
12.7см×90см (5дюйма×35.43дюйма), 15.24см×90см (6дюйма×35.43дюйма).

ПОЛИМЕРНАЯ ШИНА ИХАО (YH-SPLINT) :

7.62см×30см (3дюйма×11.81дюйма), 7.62см×60см (3inch×23.62inch),
10.16см×38см (4дюйма×14.96дюйма), 10.16см×76см (4дюйма×29.92дюйма),
12.70см×76см (5дюйма×29.92дюйма), 12.70см×114см (5дюйма×44.88дюйма).

ПОЛИМЕРНЫЙ БИНТ ИХАО (YH-BANDAGE)

7.62см×130см(3дюйма×51.18дюйма), 7.62см×160см(3дюйма×62.99дюйма),
7.62см×220см(3дюйма×86.61дюйма), 7.62см×260см(3дюйма×102.36дюйма),
10.16см×180см(4дюйма×70.87дюйма), 10.16см×260см(4дюйма×102.36дюйма),
12.70см×180см(5дюйма×70.87дюйма), 12.70см×260см(5дюйма×102.36дюйма),
15.24см×200см(6дюйма×78.74дюйма), 15.24см×320см(6дюйма×125.98дюйма),
15.24см×360см(6дюйма×141.73дюйма), 15.24см×400см(6дюйма×157.48дюйма).

Информация о производителе

	Dalian Yihao Medical Supplies Co., Ltd NO.19-9-2,DD-4 Street, Economic & Technological Development Zone, Dalian City, Liaoning Province, China, Tel.: +86-0411-88036088, Fax: +86-0411-88036060.
--	--

Серийный номер

	Symbol for "BATCH CODE" <u>11</u> <u>08 11</u> <u>A</u> <u>1</u> YY MMDD Item Pot
--	---

Справочное руководство (следует ознакомиться перед использованием)

	Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"
--	---

Примечание

	Symbol for "CAUTION"
--	----------------------

Срок действия

	Symbol for "USE BY" YYYYMMDD
--	---------------------------------

Условия хранения

	Symbol for "TEMPERATURE LIMITATION"
--	-------------------------------------

Одноразовое использование

	Symbol for "DO NOT REUSE"
--	---------------------------

CE отметка

	" CE " Marking
---	----------------

【Упаковка】

Упаковка данной продукции выполнена из горячего уплотнения полиэтиленовой плёнкой, завершается на интегрированной производственной линии и выполнена по следующим параметрам:

- Температура горячего уплотнения: 200℃-210℃
- Скорость уплотнения : 4m/min - 7m/min
- Ширина уплотнения: 1.5cm
- Зазор между продукцией и краем уплотнения: 1.2cm
- Толщина полиэтиленовой плёнки: 0.2mm

Хотя данная продукция поставляется в нестерильном состоянии, для обеспечения чистоты предотвращения загрязнения утверждена упаковка по стандарту EN ISO11607.

【Хранение】

Продукцию следует хранить в герметически неповреждённой упаковке, в прохладном, сухом месте, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Температура хранения: 15℃~30℃ (59°F~86°F)

Диапазон влажности хранения: 20%~80%

Если температура хранения составляет -20℃~50℃ (-4°F~122°F), перед использованием продукцию следует на некоторое время перенести в помещение с температурой 15℃~30℃ (59°F~86°F). После этого продукцию можно использовать только после того, как она прогреется до рекомендуемой температуры хранения.

【Транспортировка】

Упаковка представляет собой пакет в форме параллелепипеда. При нормальной перевозке поверхность с этикеткой является верхней стороной (задняя поверхность наружной упаковки, а лицевая поверхность наружной упаковки является нижней стороной). Соответствует условиям морской, наземной, воздушной транспортировки, а также транспортировке других видов.

【Утилизация изделия и воздействие на окружающую среду】

Материалы данного изделия не вредны для окружающей среды, являются биологически разлагаемыми. В процессе использования, транспортировки и хранения не имеют никакого влияния на человека и окружающую среду.

【Гарантийные обязательства】: Срок годности 3 года.

【Производитель】

Наименование производителя: ООО «Далянь ИХАО медицинские продукты»

Юридический адрес: КНР, г. Далянь, зона экономического и технологического развития, ул.

Луан Д4, Д.19-9-2,

Почтовый индекс: 116620

Тел.: +86-0411-88036088

ФАКС: +86-0411-88036060

E-mail: paul7512@163.com

【Сервис после продажи】

ООО «Далянь ИХАО медицинские продукции »

【Рекламации – Представитель производителя】

Компания ООО «ЕвроМедТрейд»

Адрес: г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 25, стр. 3

Тел.: +7(800) 333-28-40

E-Mail: info@euromedtrade.ru

Перевод с китайского языка

ООО «Даляньское Ихао медицинских принадлежностей»

Генеральный директор
(должность)

Ван Сяююн
(имя)

/подпись/
(подпись)

«12» марта 2015 года
«день» месяц (цифрами)

Печать: ООО «Даляньское Ихао медицинских принадлежностей» * 2102010059503

Текст данного документа перевел с китайского языка на русский язык
переводчик



Горелов Роман Анатольевич.

4
КОПИЯ

Dalian Yihao Medical Suppliers Co, Ltd,

Director Dalian Yihao Medical Suppliers Co, Ltd:



Wang Xiaoyong

15.07.2016

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Средства иммобилизирующие полимерные YiHao, варианты
исполнения: Полимерный рукав YH-SLEEVE, Полимерная
шина YH-SPLINT, Полимерный бинт YH-BANDAGE
производства Dalian YiHao Medical Supplies Co., Ltd, Китай**

Наименование медицинского изделия

Средства иммобилизирующие полимерные YiHao,

Варианты исполнения:

Полимерный рукав YH-SLEEVE

Полимерная шина YH-SPLINT

Полимерный бинт YH-BANDAGE

Средства иммобилизирующие полимерные YiHao в исполнениях:

1. Полимерный рукав YH-SLEEVE

- 5.08 см × 45 см, 150 г
- 5.08 см × 60 см, 185 г
- 7.62 см × 35 см, 160 г
- 7.62 см × 50 см, 215 г
- 10.16 см × 55 см, 325 г
- 10.16 см × 90 см, 535 г
- 12.7 см × 90 см, 665 г
- 15.24 см × 90 см, 810 г

2. Полимерная шина YH-SPLINT

- 7.62 см × 30 см, 120 г
- 7.62 см × 60 см, 230 г
- 10.16 см × 38 см, 195 г
- 10.16 см × 76 см, 370 г
- 12.70 см × 76 см, 455 г
- 12.70 см × 114 см, 675 г

3. Полимерный бинт YH-BANDAGE

- 7.62 см × 130 см, 190 г
- 7.62 см × 160 см, 260 г
- 7.62 см × 220 см, 320 г
- 7.62 см × 260 см, 380 г
- 10.16 см × 180 см, 370 г
- 10.16 см × 260 см, 540 г
- 12.70 см × 180 см, 480 г
- 12.70 см × 260 см, 685 г
- 15.24 см × 200 см, 640 г
- 15.24 см × 320 см, 1020 г
- 15.24 см × 360 см, 1159 г
- 15.24 см × 400 см, 1280 г

II. Принадлежности:

Материал подкладочный.

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в ортопедии и предназначено для создания жесткой повязки для иммобилизации сломанных костей, пораженных болезнью суставов и болезненных растяжений.

Возрастная группа пациентов, для которых предназначено МИ

МИ изделия применяются для пациентов всех возрастных групп от 2 – 100 лет.

	Полимерный рукав YH-SLEEVE		Полимерная шина YH-SPLINT		Полимерный бинт YH-BANDAGE		Материал подкладоч- ный
	до полимер- изации	после полимериза- ции	до полимер- изации	после полимериза- ции	до полимер- изации	после полимеризаци- и	Свойства не изменяютс- я
Масса	150 - 810г	Не изменяетс- я	120 - 675г	Не изменяетс- я	190 - 1280г	Не изменяется	27,9г
Толщина	7,8 мм	8,05 мм	4,9 мм	5,05 мм	3 мм	3,14 мм	1,5 мм
растяжимость	10%	0%	5%	0%	5%	0%	10%
поверхностная плотность	5000 г/м ²		3000 г/м ²		1500 г/м ²		100 г/м ²
разрывная нагрузка	—	52,4 кгс*м	—	180 кгс*м	—	140 кгс*м	50 кгс*м
воздухопроница- емость	900 л/м ² ·с	1100 л/м ² ·с	900 л/м ² ·с	1100 л/м ² ·с	900 л/м ² ·с	1100 л/м ² ·с	900 л/м ² ·с
Рентгеноконтра- стность	Материал рентгенопрозрачный, не вызывает сопротивления рентгеновскому излучению						
Влагостойкость	При контакте с водой начинает ся процесс полимер- изации МИ	Выдержив- ает 240 часов в воде при комнатной температу- ре не теряя своих свойств	При контакте с водой начинает ся процесс полимер- изации МИ	Выдержив- ает 240 часов в воде при комнатной температу- ре не теряя своих свойств	При контакте с водой начинае- тся процесс полимер- изации МИ	Выдерживает 240 часов в воде при комнатной температуре не теряя своих свойств	Материал впитывает влагу

Технические характеристики

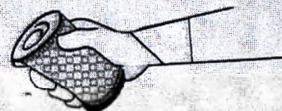
Руководство по применению

Полимерный бинт

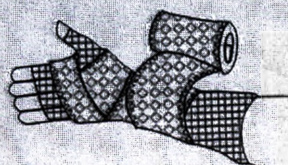
1. Накладываем подкладочный материал



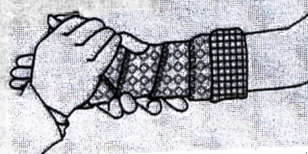
2. Мочим и выжимаем основное изделие



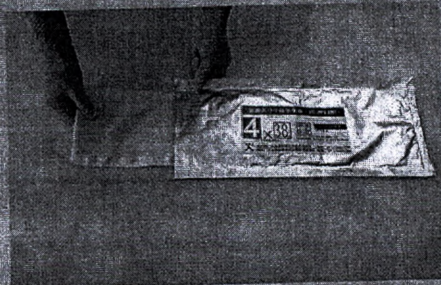
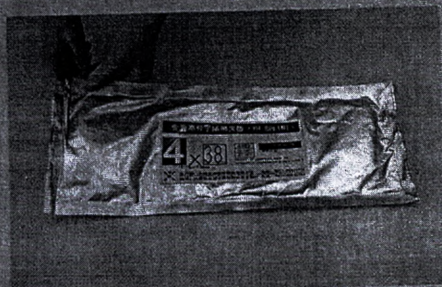
3. Накладываем основной материал



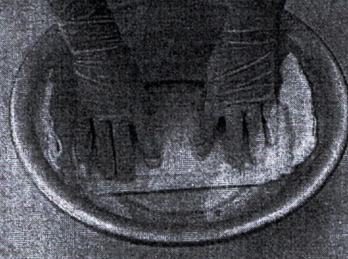
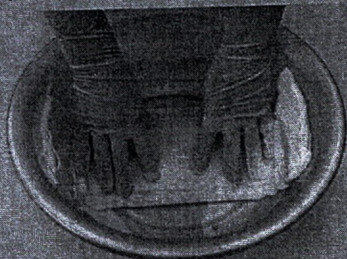
4. Формируем



ПОЛИМЕРНАЯ ШИНА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ



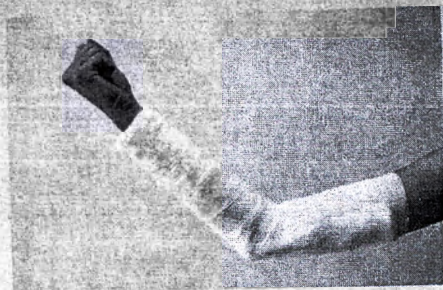
1. Наденьте латексные перчатки и выньте полимерную шину из запечатанного пакета предварительно подобрав нужный размер в соответствии с характером травмы пациента.



2. Поместите медицинское изделие в воду при комнатной температуре, оно должно полностью намокнуть



3. Достаньте размоченную шину из воды и выжмите, положите шину на ровную поверхность и нажимая сухим полотенцем удалите излишки воды.



4. Приложите шину к травмированной конечности и сформируйте в течении 3-5 минут наступая упрочнение необходимо будет сделать перевязку сформированной шины.

Технические рекомендации:

В принципе Полимерные шина и рукав Юхао должны использоваться совместно. Шина применяется на первой стадии в острый период перелома кости, а рукав должен применяться после того как спадает опухоль. Для избегания боли у пациентов предпочтено применение местной анестезии.

Сведения о конструкции вариантов исполнения МИ

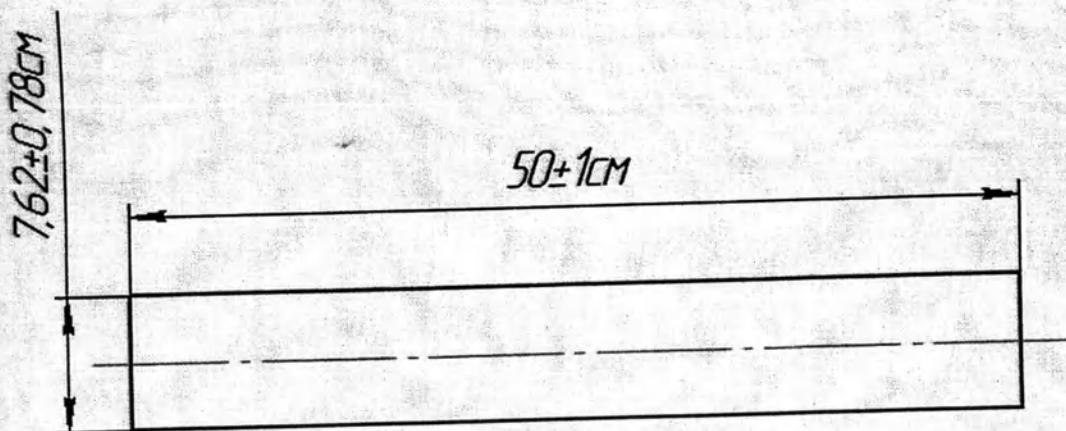
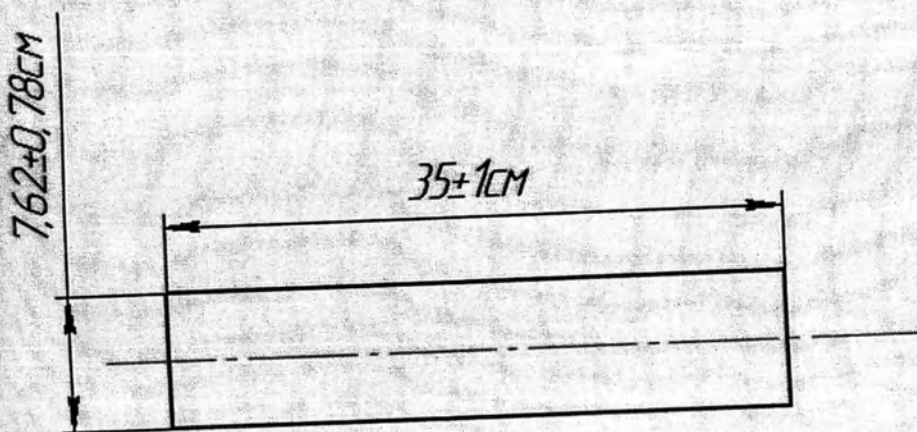
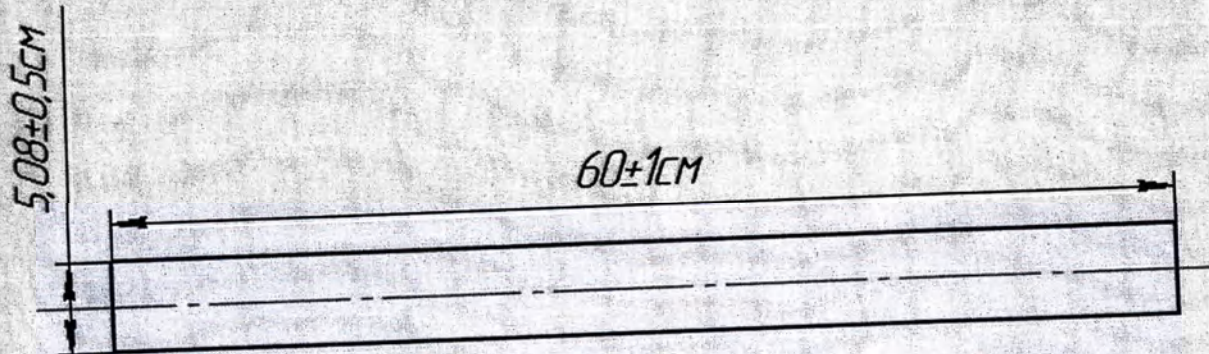
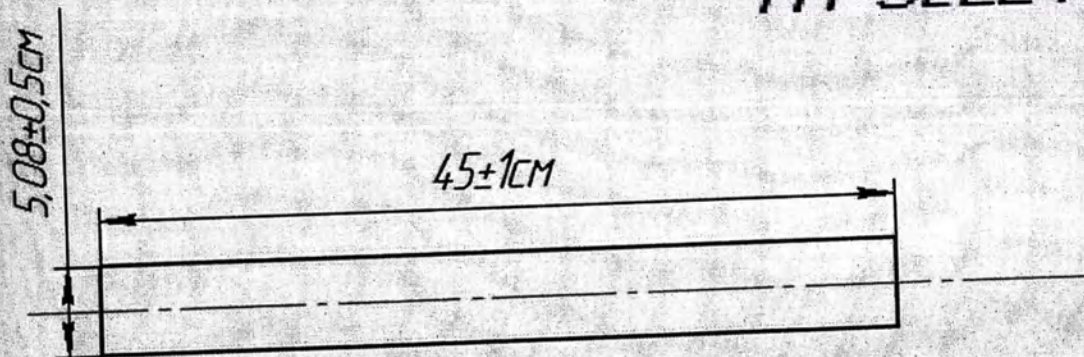
Средства иммобилизирующие: спецификация (размеры и погрешность)

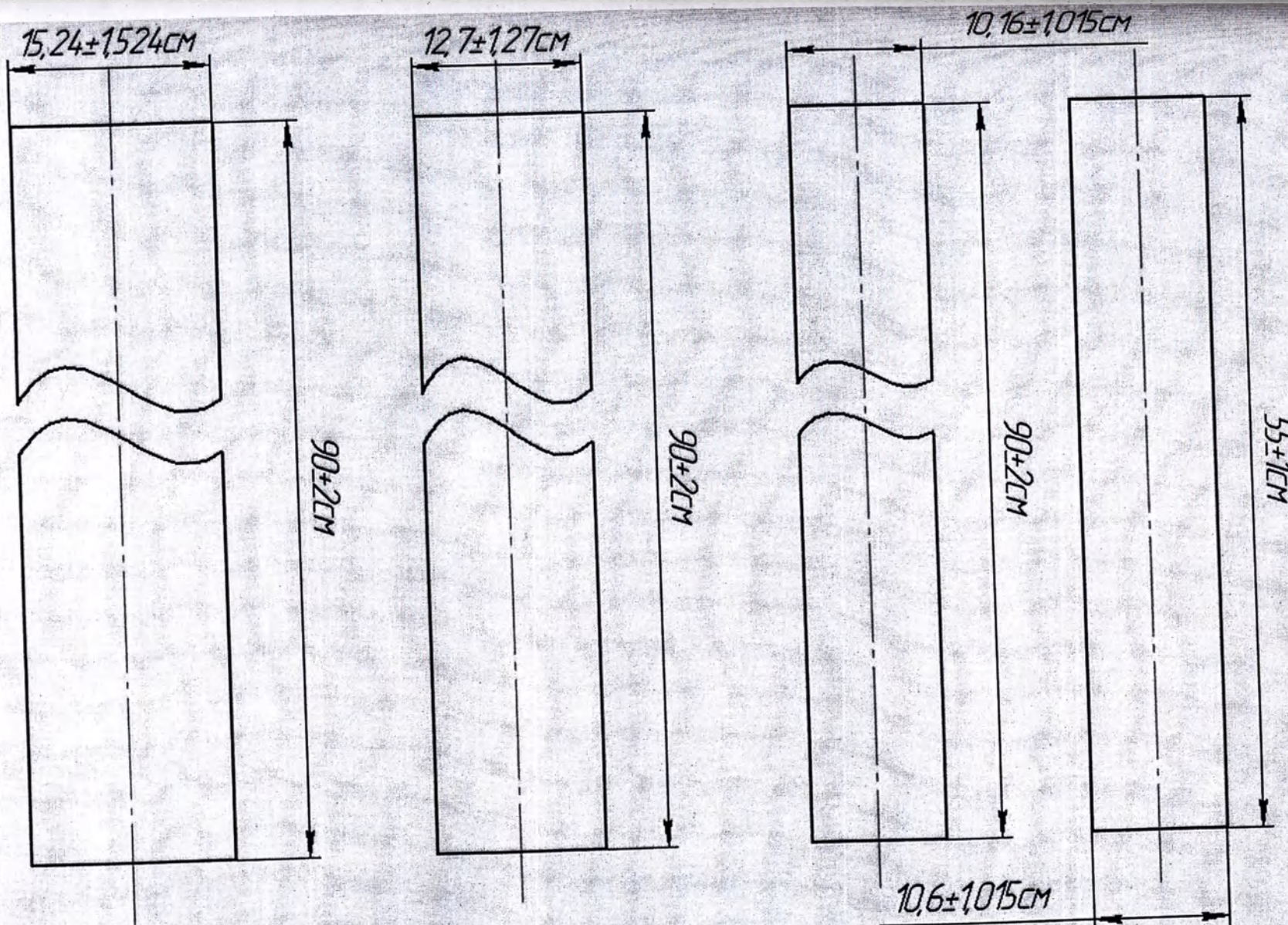
Название	Размер Ширина × длина	Изменения длины	Изменение ширины
Полимерный рукав УН-SLEEVE	5.08см×45см	±1см	±0.76см
	5.08см×60см		
	7.62см×35см		
	7.62см×50см		
	10.16см×55см	±2см	±1.27см
	10.16см×90см		
	12.70см×90см		
	15.24см×90см		
Полимерная шина УН-SPLINT	7.62см×30см	±1см	±0.76см
	7.62см×38см		
	7.62см×45см		
	7.62см×60см		
	10.16см×38см	±2см	±1.27см
	10.16см×45см		
	10.16см×55см		
	10.16см×76см		
	10.16см×85см	±4см	±0.76см
	12.70см×76см		
	12.70см×114см		
Полимерный рукав УН- BANDAGE	7.62см×130см	±6см	±1.27см
	7.62см×180см		
	7.62см×220см		
	7.62см×260см		
	10.16см×180см	±8см	±1.27см
	10.16см×260см		
	12.70см×180см		
	12.70см×260см		
	15.24см×200см	±8см	±1.27см
	15.24см×320см		
	15.24см×360см		
	15.24см×400см		

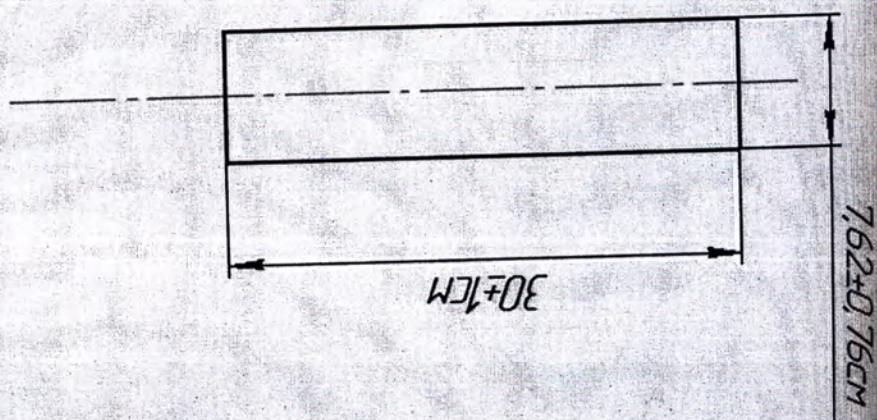
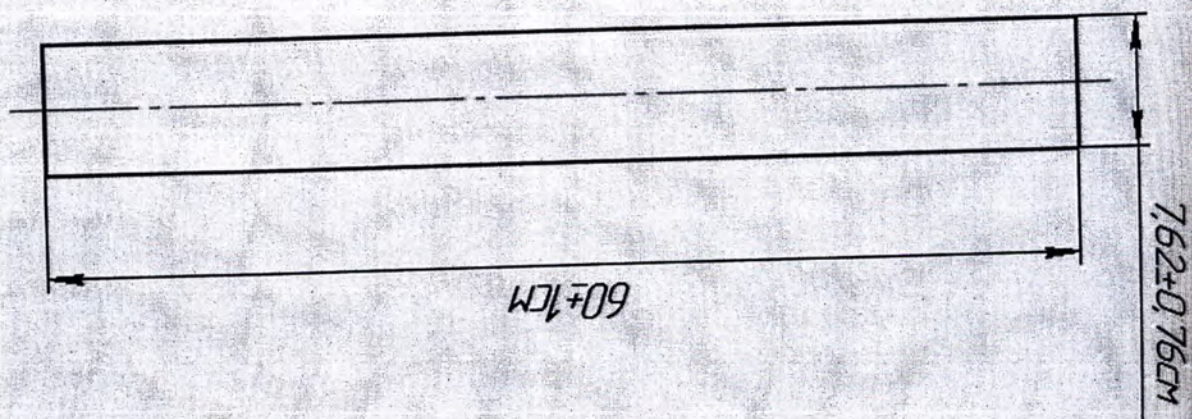
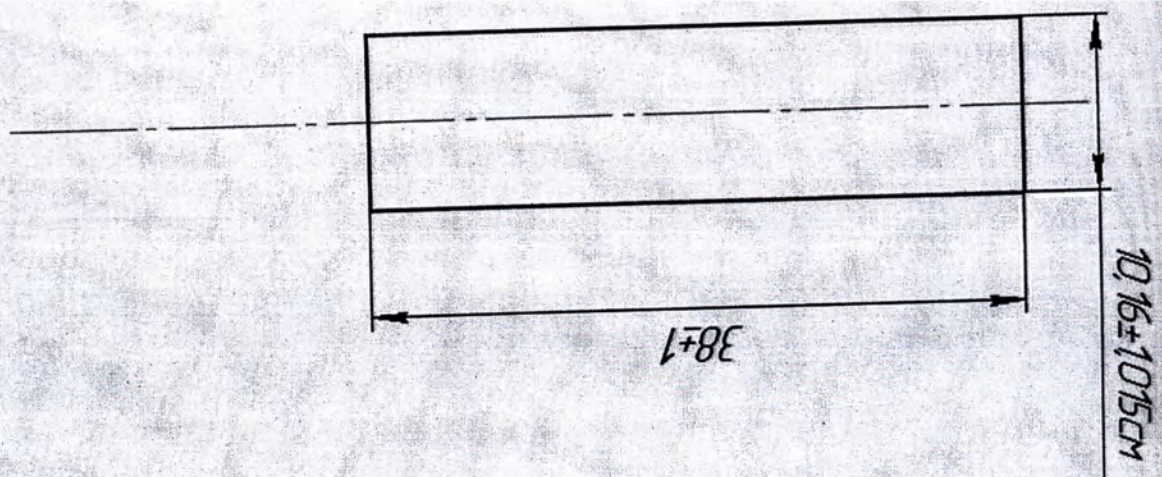
Материал подкладочный: спецификация (размеры и погрешность)

название	размер	Изменения длины	изменение ширины
Материал подкладочный	5.08см×45см	+5~7см	0~+0.76см
	5.08см×45см	+15~17см	
	7.62см×45см	+5~7см	-0.76~0 см
	7.62см×50см	+5~7см	
	10.16см×55см	+5~7см	-1.42~-0.5см
	10.16см×90см	+15~17см	
	12.70см×90см	+15~17см	-1.76~-0.76см

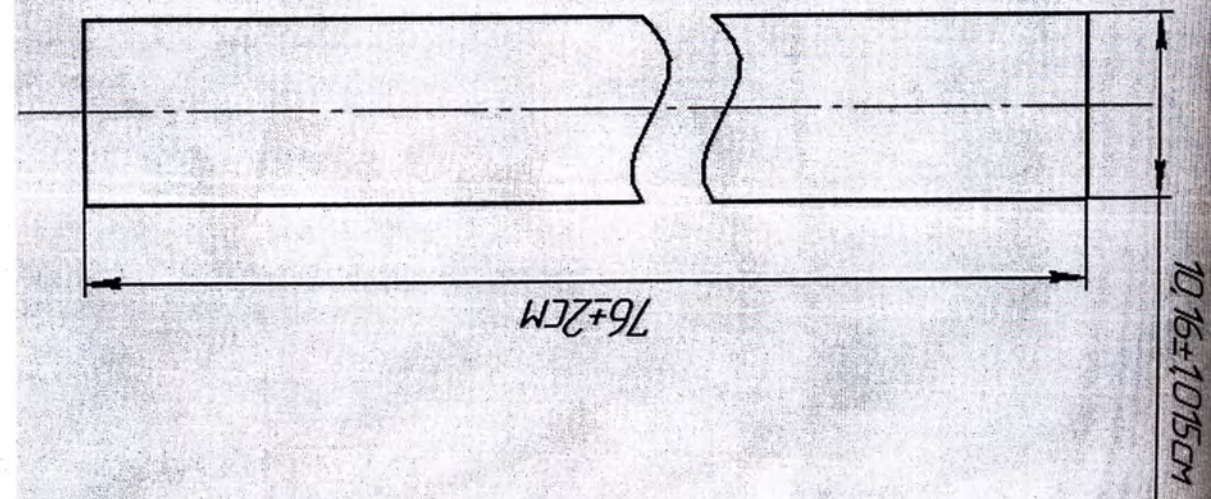
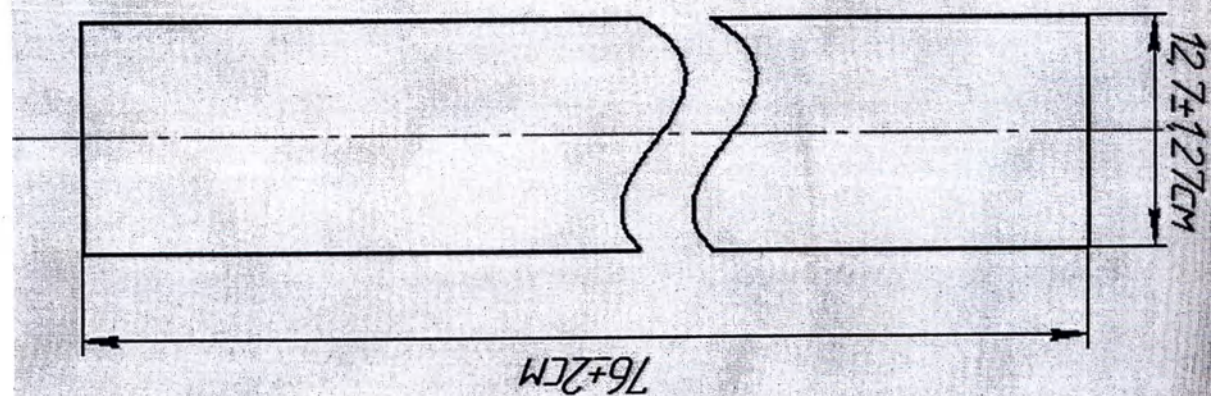
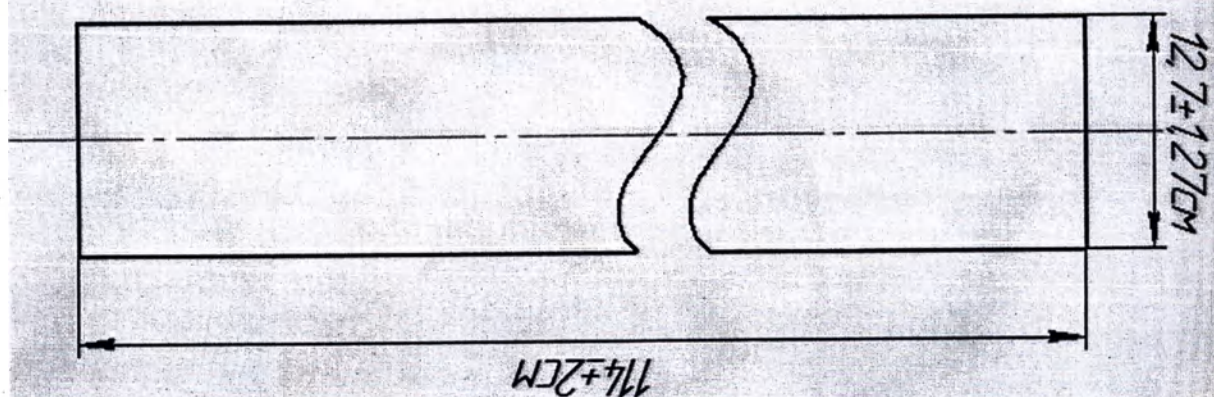
YH-SLEEVE



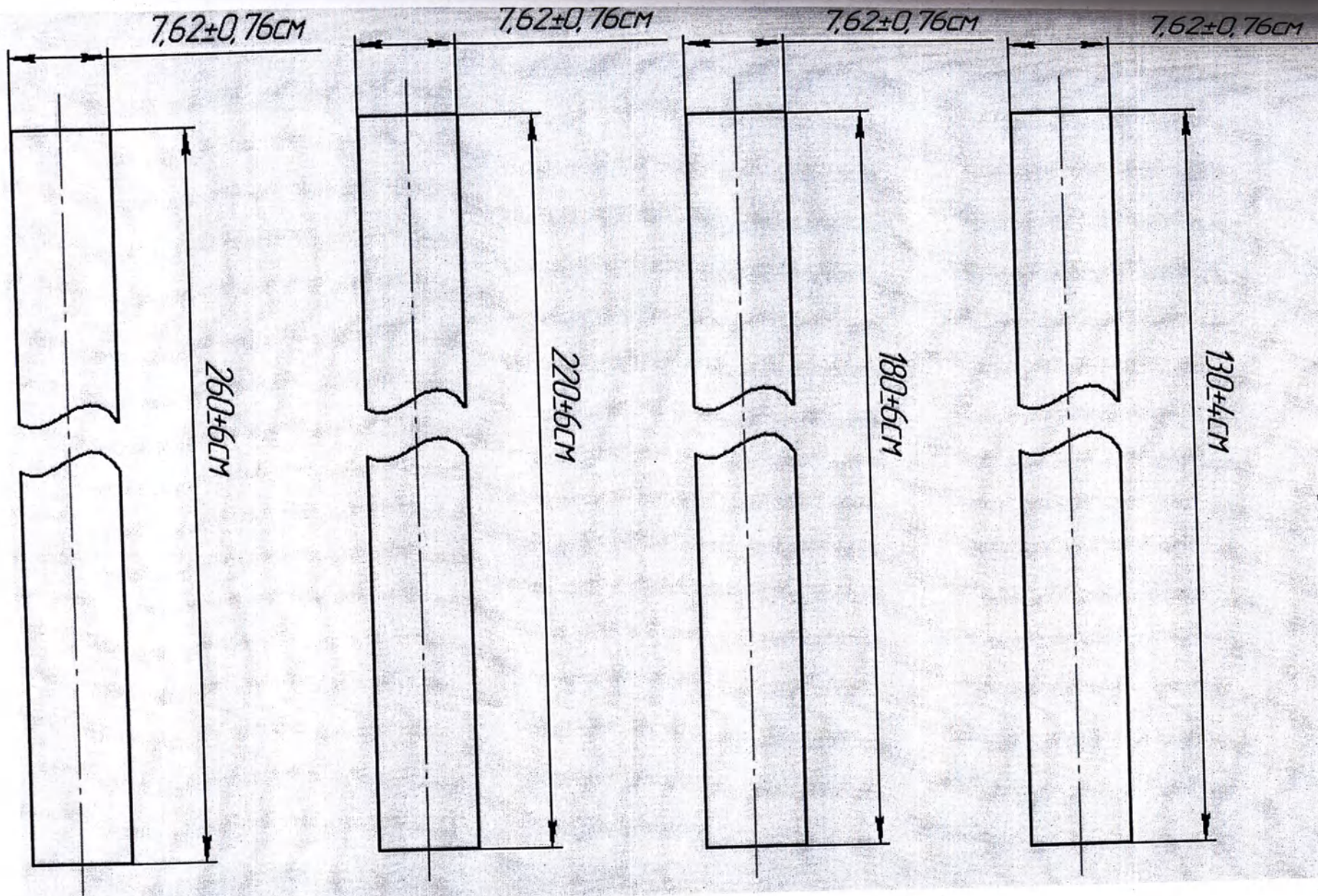


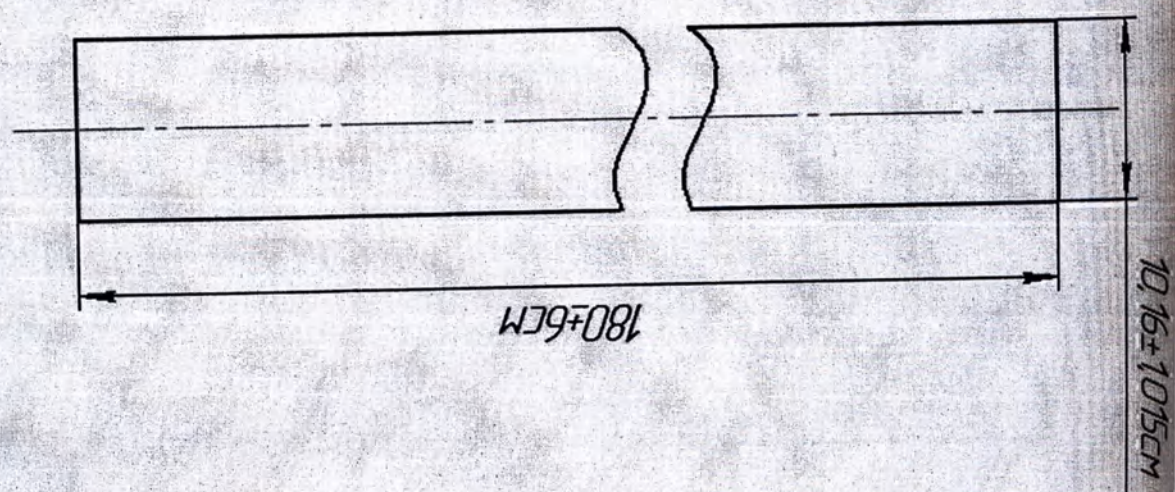
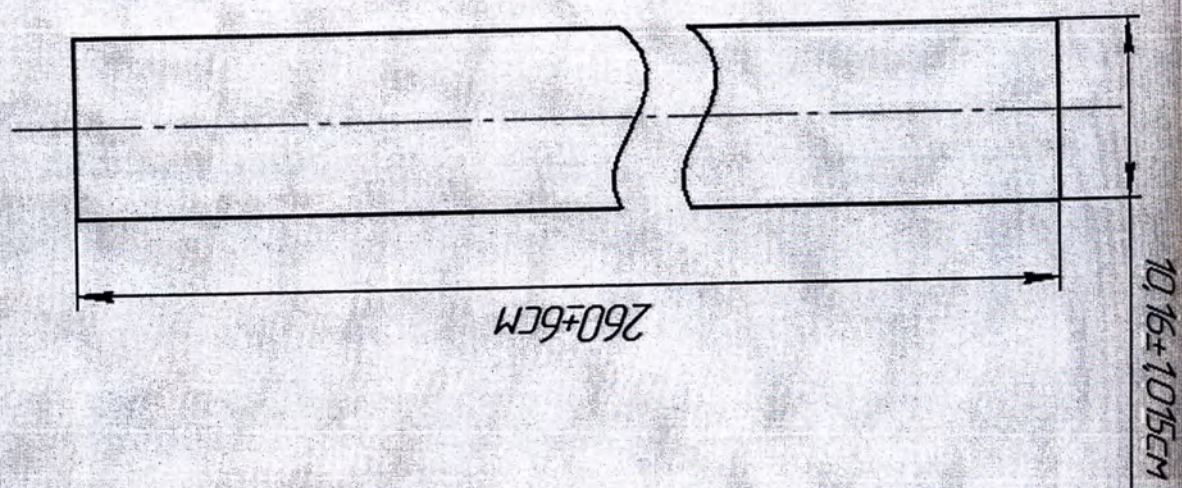
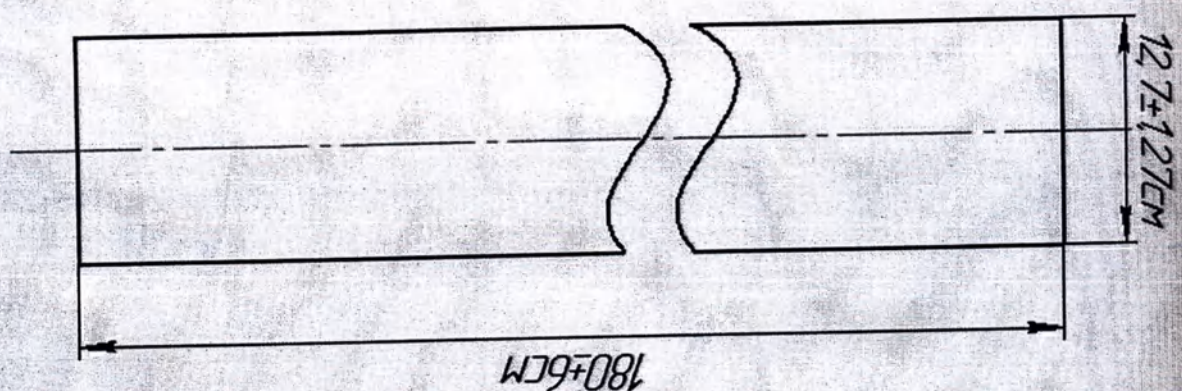


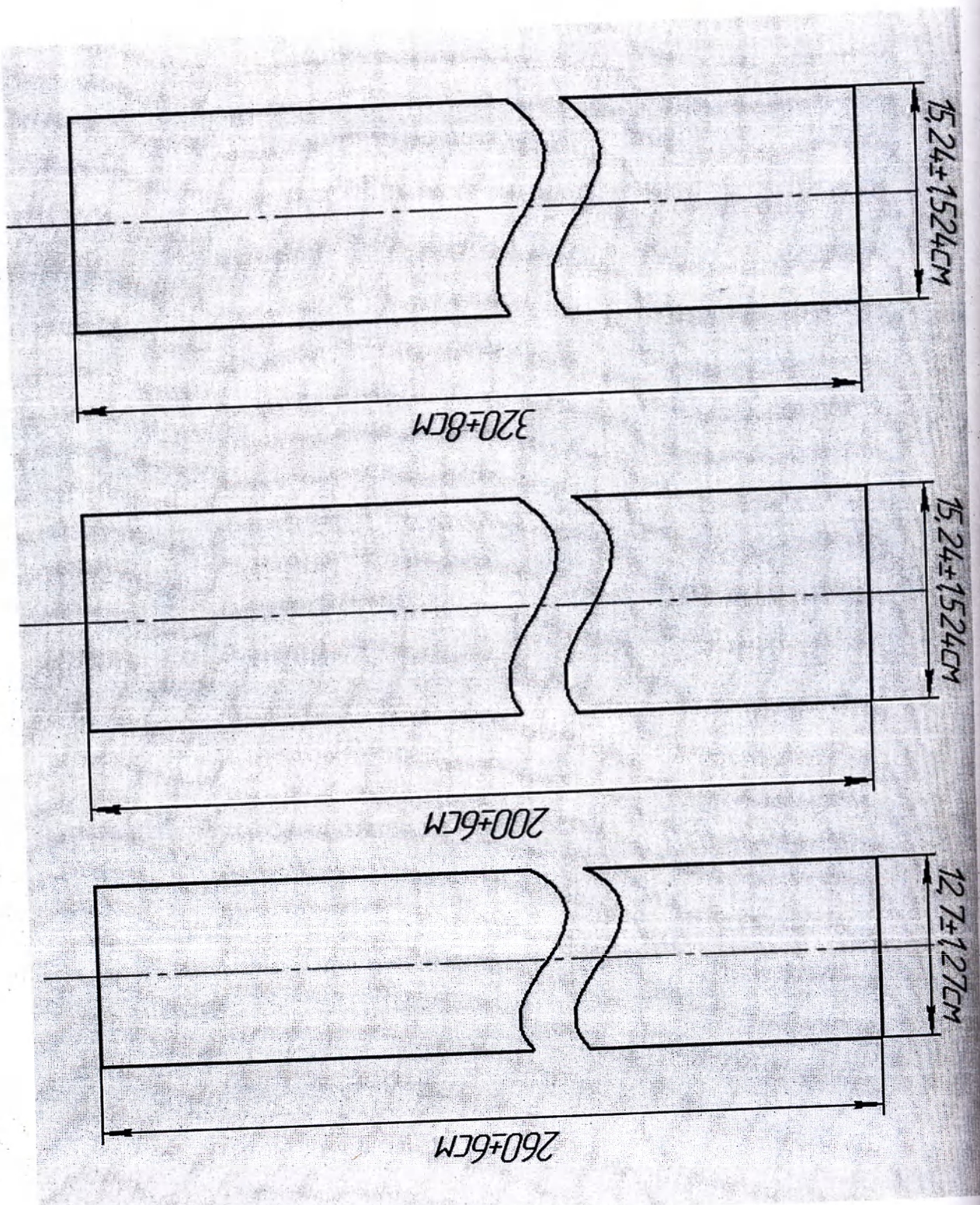
YH-SPLINT

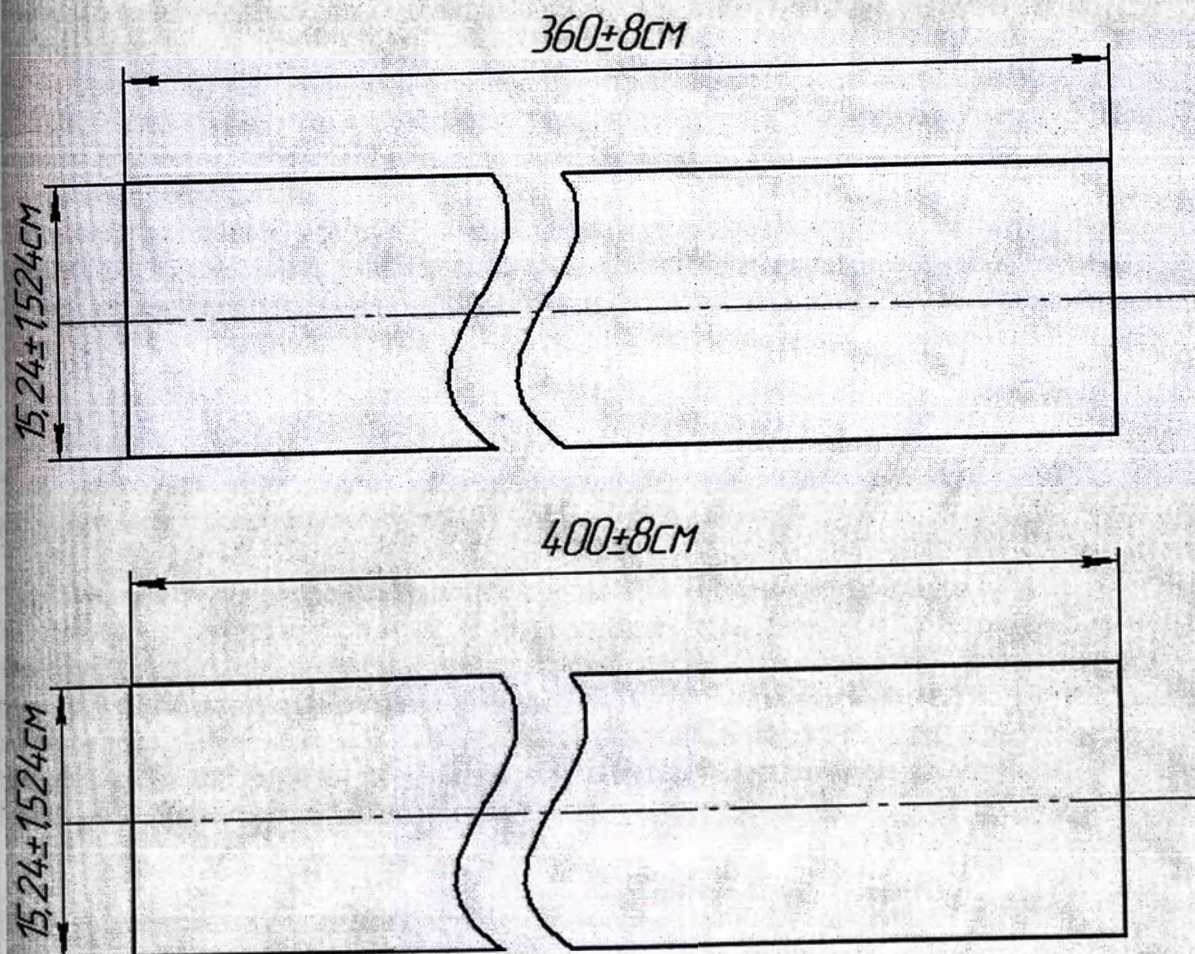


YH-BANDAGE









Сведения о комплектности поставки МИ

Полимерный рукав YH-SLEEVE - комплект поставки:

- полимерный фиксирующий материал YH-SLEEVE (упакованный в пакет из алюминиевой фольги),
- материал подкладочный (упакованный в полиэтиленовый пакет).

Полимерная шина YH-SPLINT - комплект поставки:

- полимерный фиксирующий материал YH-SPLINT (упакованный в пакет из алюминиевой фольги).

Полимерный бинт YH-BANDAGE - комплект поставки:

- полимерный фиксирующий материал YH-BANDAGE (упакованный в пакете из алюминиевой фольги),
- материал подкладочный (упакованный в полиэтиленовый пакет).

Сведения о применении принадлежности

Материал подкладочный

Материал подкладочный применяется с вариантами исполнения МИ: Полимерный рукав YH-SLEEVE и Полимерный бинт YH-BANDAGE.

1. Материал подкладочный предотвращает проникновение адгезионной пропитки на кожный и волосяной покров, обеспечивая защиту кожно-волосного покрова от раздражения.
2. Материал подкладочный предотвращает контакт кожного покрова с краями сформированного МИ, что существенно уменьшает трение, возникавшее между МИ и кожным покровом, что делает ношение сформированного готового МИ безопасным и более комфортабельным.
3. Полимерная шина YH-SPLINT не нуждается в применение подкладочного материала так как одна из его сторон имеет текстильное покрытие аналогичное по свойствам и составу материалу подкладочному. Текстильное покрытие, применяемое в полимерной шине YH-SPLINT, выполняет все те же функции, что и материал подкладочный.

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации

Температура при эксплуатации медицинского изделия должна составлять 15-30°C, относительная влажность воздуха 20% - 65%.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании

Изделия транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов с соблюдением температурного режима от минус 50 °C до плюс 50 °C (относительная влажность воздуха не более 65 %). Избегать механического воздействия и действия прямых солнечных лучей. Избегать соприкосновения изделий с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава МИ

В соответствие с СанПиН 2.1.7.2790-10, СанПиН 2.1.7.728-99, СанПиН 2.1.7.1322-03 и морфологического состава материала Средства иммобилизирующие полимерные YiNaо относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО – твердые бытовые отходы).

Срок годности и условия хранения

Срок годности медицинского изделия - 2 года.

Условия хранения:

Полимерный рукав YH-SLEEVE, Полимерная шина YH-SPLINT:

Температура от -15 до +30 °C, относительная влажность воздуха не более 65%.

Полимерный бинт YH-BANDAGE: Температура от -15 до +35 °C, относительная влажность воздуха не более 65%.

Перевод с английского языка

ДАЛЯНЬ ЮИХАО МЕДИКАЛ САППЛАЙЕРС КО, ЛТД

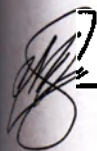
Директор Даляньюихао Медикал Сапплайерс Ко, Лтд

/подпись/ Ванг Ксяоянг

15.07.2016

Овальная печать: «Даляньюихао Медикал Сапплайерс Ко, Лтд»

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович