

Утверждена
Директором



ООО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)»

Джузеновой Г. Б.

20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекты шин иммобилизирующих «MARAI»

Комплекты шин иммобилизирующих «MARAI» следующих вариантов исполнения:

- 1) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-2 размером 5,0 см х 25,0 см;
- 2) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см х 30,0 см;
- 3) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см х 87,5 см;
- 4) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см х 37,5 см;
- 5) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см х 75,0 см;
- 6) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см х 75,0 см;
- 7) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см х 112,5 см;
- 8) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-2 размером 5,0 см х 450 см;
- 9) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-3 размером 7,5 см х 450 см;
- 10) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-4 размером 10,0 см х 450 см;
- 11) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-5 размером 12,5 см х 450 см;
- 12) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-6 размером 15,0 см х 450 см.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

В состав комплектов шин иммобилизирующих «MARAI» входят:

шина иммобилизирующая «MARAI», бинт марлевый медицинский нестерильный, инструкция по применению.

1. Шина иммобилизирующая «MARAI» состоит из синтетического материала, пропитанного полиуретановой смолой, с обеих сторон покрыта воздухо- и влагопроницаемым материалом, служащим в качестве подкладки. При смачивании водой или под воздействием влаги воздуха легко принимает необходимую форму и затвердевает в течение 20 минут. Шина иммобилизирующая «MARAI» удобна в применении: накладывается легко и быстро, комфортна и безопасна для пациента и медицинского персонала, легкая по весу, высокопрочная, хорошо держит форму, проницаема для рентгеновских лучей (не препятствует рентгенодиагностике), имеет эстетичный вид. Не токсична и не вызывает аллергии.

2. Бинт марлевый медицинский нестерильный предназначен для прибинтования (закрепления) конечности с наложенной иммобилизирующей шиной.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Травматология, ортопедия, хирургия, оказание первой помощи

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекты шин иммобилизирующих «MARAI» применяются для формирования иммобилизирующих ортопедических и травматологических шин на первом этапе лечения после травм и операций, сопровождающихся повреждением костной структуры и капсульно-связочного аппарата при отеках мягких тканей и болевом синдроме, при лечении заболеваний суставов, а также при оказании первой помощи.

Специализированное применение должны осуществлять квалифицированные медицинские работники.

Рекомендуемый срок ношения иммобилизирующей шины от 24 часов до 30 суток.

Устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ отсутствуют

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Наденьте перчатки одноразовые медицинские
2. Выберите шину иммобилизирующую «MARAI» **типа SPLINT** нужного размера (шина должна захватывать суставы выше и ниже перелома) и достаньте ее из индивидуальной упаковки.
3. При применении шины иммобилизирующей «MARAI» **типа ROLL SPLINT**, выберите шину подходящей ширины, откройте упаковку, отрежьте нужную длину (шина должна захватывать суставы выше и ниже перелома) и сразу закройте пакет специальным зажимом (прилагается) для предотвращения попадания в пакет воздуха и влаги.
4. Поместите шину иммобилизирующую в чистую воду температурой (20-24) °C на 5-10 секунд и сожмите ее 2-3 раза для равномерного смачивания и удаления воздуха. Уменьшение температуры воды приводит к увеличению времени затвердевания. Использование воды для смачивания выше 24°C может проходить с выделением тепла и вызвать дискомфорт у пациента.
5. Для удаления лишней влаги положите шину на салфетку или полотенце, сверните и отожмите без скручивания.
6. Наложите шину иммобилизирующую и закрепите ее, бинтуя марлевым медицинским нестерильным бинтом. Следите за тем, чтобы повязка не оказалась слишком тугой; если пальцы прибинтованной руки или ноги бледнеют и холодеют, сделайте повязку посвободней. Узлы не должны давить на участки повреждения.
7. Отмоделируйте шину и установите конечность в правильную позицию во время схватывания шины, т.е. в течение 3-4 минут.
8. Время приобретения окончательной жесткости 20 минут. В процессе затвердевания происходит реакция с выделением тепла. После небольшого повышения, температура нормализуется в течение нескольких минут.
9. В случае отсутствия воды шину иммобилизирующую можно наложить в сухом виде. Время приобретения окончательной жесткости изменится в зависимости от влажности окружающей среды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Каждая шина упакована в герметичный пакет из фольги. Не допускать прокола пакета, так как это приведет к преждевременному отвердеванию шины в упаковке;

2. Перед применением убедиться в целостности упаковки. Чтобы убедиться в целостности упаковки, пакет прежде чем вскрыть, рекомендуется слегка сжать. Шина должна быть мягкой и пластичной. Отвердевшую шину использовать нельзя;
3. Перед применением надеть перчатки одноразовые медицинские;
4. Не отделять подкладочный материал от синтетического, чтобы избежать контакта незащищенных участков кожи, одежды и других поверхностей с полиуретановой смолой, входящей в состав шины. Если все же кожа соприкоснется со смолой, то для удаления не отвердевшей смолы место контакта протереть спиртом этиловым;
5. При смачивании шины должна использоваться чистая вода температурой 20-24 °С. Использование воды температурой выше + 24°С может проходить с повышенным выделением тепла и вызвать дискомфорт у пациента;
6. Не применять после истечения срока годности.
7. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к неправильному функционированию.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплекты шин иммобилизирующих «MARAI» поставляются в следующих вариантах исполнения:

1) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-2 размером 5,0 см x 25,0 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-2 размером 5,0 см x 25,0 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

2) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см x 30,0 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см x 30,0 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

3) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см x 87,5 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-3 размером 7,5 см x 87,5 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

4) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см x 37,5 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см x 37,5 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

5) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см x 75,0 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-4 размером 10,0 см x 75,0 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

6) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см x 75,0 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см x 75,0 см – 1 шт.;

- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

7) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см x 112,5 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа SPLINT-5 размером 12,5 см x 112,5 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

8) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-2 размером 5,0 см x 450 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа ROLL SPLINT-2 размером 5,0 см x 450 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

9) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-3 размером 7,5 см x 450 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа ROLL SPLINT-3 размером 7,5 см x 450 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

10) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-4 размером 10,0 см x 450 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа ROLL SPLINT-4 размером 10,0 см x 450 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

11) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-5 размером 12,5 см x 450 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа ROLL SPLINT-5 размером 12,5 см x 450 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

12) Комплект шины иммобилизирующей «MARAI» типа ROLL SPLINT-6 размером 15,0 см x 450 см, в составе:

- шина иммобилизирующая «MARAI» типа ROLL SPLINT-6 размером 15,0 см x 450 см – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7 м x 14 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +15 до +25 °С.

Предохранять от прямого воздействия солнечных лучей. Беречь упаковку от повреждения

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделия как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ГОСТ ISO 13485

Расшифровка символов, использованных при маркировке:



Для одноразового использования



Перед применением прочитать инструкцию



Хранить при температуре от +15°C до +25°C



Предохранять от прямого воздействия солнечных лучей

Наименование, страна, адреса организации-производителя и уполномоченного представителя: Организация-производитель: ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)». Юридический адрес: 161400, Республика Казахстан, Туркестанская область, Шардаринский район, г. Шардара, ул. Казыбек би, 7.

Адрес производственной базы: 160005, Республика Казахстан, г. Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, строение 212.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЭКОФАРМ ИНТЕРНЕЙШНЛ»
Юридический адрес: Россия, г. Москва, ул. Набережная Фрунзенская, дом 44, строение 1, пом 4н ком 6.

Телефон: +7(7252) 390055

E-mail: info@marai.kz.

22.01.2021 года. Товарищество с ограниченной ответственностью «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)» БИН 120140019404, в лице директора:

- Джузенова Гулия Бекултановна, настоящим подтверждаю верность настоящего документа.



Директор ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)»

Джузенова Г.Б.

Двадцать второе января две тысячи двадцать первого года, город Шымкент, Республика Казахстан, Я. Баекенов Рустем Маликович, нотариус города Шымкент, лицензия № 0001584 от 18 августа 2003 года, выдана Министерством Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи директора Товарищества с ограниченной ответственностью «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)» Джузеновой Гулии Бекултановны, которая сделана в моем присутствии. Личность ее установлена, полномочия ее проверены.



Зарегистрировано в реестре № 155

Взыскано по ст. 61 НК РК.

Нотариус:

Р.М. Баекенов.



Прошнуровано и скреплено печатью на 5-ти
листах.