

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ЛЮМИ»
А.Е. Федотов

6 февраля 2019 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШИНЫ ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЕ
«ГЕПОГЛОС «КАРМАННЫЙ ГИПС»**

по ТУ 32.50.22-005-33129878-2017

производства: ООО «ЛЮМИ», Россия, 191023, г. Санкт-Петербург,
Апраксин двор терр., корп. 42

Название медицинского изделия:

Шины иммобилизационные «ГЕПОГЛОС «КАРМАННЫЙ ГИПС» по ТУ 32.50.22-005-33129878-2017, в вариантах исполнения:

Исполнение 1: «Стандарт» Н * - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 2: «Стандарт» S * - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 3: «Стандарт М» Н - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 4: «Стандарт М» S - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 5: «Кистевая» Н - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 6: «Кистевая» S - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 7: «Пальцевая» - размер 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм

Исполнение 8: «Стандарт» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 9: «Стандарт» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм

Исполнение 10: «Стандарт М» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 11: «Стандарт М» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм

Исполнение 12: «Кистевая» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 13: «Кистевая» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм

Исполнение 14: «Пальцевая» со вспомогательным элементом для предварительной фиксации - размер 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм

* - Н – жесткая, S — мягкая.

Производства: ООО «ЛЮМИ», Россия, 191023, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор терр., корп. 42.,

Адрес электронной почты: office@lumi.spb.ru

Адрес места производства: ООО «ЛЮМИ», РФ, 620100 г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49, лит. Л, Н, П, С.

«ANPING LONGJI MEDICAL EQUIPMENT FACTORY»

«АНЬПИН ЛУНЦЗИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ФАКТОРИ»

No.8, Suxin Road, Nansu Village, Anping County, Hengshui City, Hebei Province, China

№8, Сусинь Роуд, деревня Наньсу, уезд Аньпин, городской округ Хэншуй, провинция Хэбэй, Китай

Назначение.

Шины предназначены для временной или длительной иммобилизации (обездвиживания) и фиксации верхних и нижних конечностей и шейного отдела позвоночника человека при закрытых повреждениях костной ткани при лечении в медицинских учреждениях и оказании первой медицинской помощи на догоспитальном этапе. Шины предназначены для оказания само- и взаимопомощи. Шины предназначены для многократного применения.

Описание.

Изделие Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс» - специальные поддерживающие устройства, служащие для фиксации костных тканей с нарушенной целостностью и представляют из себя гибкую металлическую пластину с нанесенным с обеих сторон слоем пористой резины. Шины выпускаются в вариантах исполнения со вспомогательным элементом для предварительной фиксации (лентой-липучкой типа «Петля - крючок»).

Область применения.

Область применения Изделия: клинические, медицинские, научно-исследовательские, реабилитационные учреждения, специализированные реабилитационные центры, хирургические отделения, травматология, служба медицины катастроф, формирования МЧС и ГО, подразделения МВД и МО, крупные производственные, транспортные и добывающие предприятия, спортивные общества и спортивные комплексы и предназначены для использования только подготовленными специалистами.

Показания к применению.

Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс» применяются при переломах и при подозрении на переломы костей верхних и нижних конечностей, шейного отдела позвоночника, повреждение суставов для создания неподвижности (иммобилизации) и фиксации на время лечения, либо на время транспортирования с места получения травмы до лечебного учреждения.

Противопоказания.

Использование не по назначению.

Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов.

Побочные действия.

Возможны аллергические реакции на материалы, применяемые при изготовлении шины.

Технические характеристики.

Основные параметры и размеры шин должны соответствовать значениям, приведенным в таблице .

	Вид исполнения	Масса, кг, не более	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Усилие поперечного сгибания до смыкания концов, Н		Усилие продольного сгибания до смыкания концов, Н	
						от	до	от	до
1	«Стандарт» Н	0,30	910 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	1,2	1,5	102,8	123,4
		0,33	910 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	1,4	1,6	93,5	112,2
		0,35	910 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	1,5	1,8	85,7	102,8
		0,37	910 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	1,6	1,9	79,1	94,9
		0,40	910 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2,1	73,4	88,1
		0,43	910 ± 5 %	150 ± 5 %	5 ± 10 %	1,9	2,2	68,5	82,2
		0,45	910 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	2	2,4	64,3	77,1
		0,50	910 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	2,2	2,7	57,1	68,5
		0,60	910 ± 5 %	200 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	3	51,4	61,7
2	«Стандарт» S	0,17	910 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	0,9	1	71,4	85,7
		0,19	910 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	0,9	1,1	64,9	77,9
		0,20	910 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	1	1,2	59,5	71,4
		0,21	910 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	1,1	1,3	54,9	65,9
		0,23	910 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	1,2	1,4	51	61,2
		0,25	910 ± 5 %	150 ± 5 %	5 ± 10 %	1,3	1,6	47,6	57,1
		0,26	910 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	1,4	1,7	44,6	53,5
		0,30	910 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	1,6	1,9	39,7	47,6
		0,33	910 ± 5 %	200 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2,1	35,7	42,8
3	«Стандарт М» Н	0,15	460 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	2,9	52	62,4
		0,17	460 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	2,7	3,2	47,2	56,7
		0,18	460 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	2,9	3,5	43,3	52
		0,20	460 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	3,2	3,8	40	48
		0,21	460 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	3,4	4,1	37,1	44,5
		0,24	460 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	3,9	4,7	32,5	39
		0,27	460 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	28,9	34,6
		0,09	460 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2	36,1	43,3
4	«Стандарт М» S	0,10	460 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	1,9	2,3	32,8	39,4
		0,11	460 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	2	2,5	30,1	36,1
		0,12	460 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	2,2	2,7	27,8	33,3
		0,13	460 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	2,4	2,9	25,8	30,9
		0,14	460 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	2,7	3,3	22,6	27,1
		0,16	460 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	3,1	3,7	20	24,1
5	«Кистевая» Н	0,08	230 ± 5 %	90 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	28,9	34,6
		0,08	230 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	4,9	5,9	26	31,2
		0,09	230 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	5,4	6,5	23,6	28,3
		0,10	230 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	5,9	7,1	21,7	26
		0,11	230 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	6,4	7,7	20	24
6	«Кистевая» S	0,05	230 ± 5 %	90 ± 5 %	5 ± 10 %	3,1	3,7	20	24,1
		0,06	230 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	3,4	4,1	18	21,7
		0,06	230 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	3,8	4,5	16,4	19,7

		0,07	230 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	4,1	4,9	15	18
		0,07	230 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	13,9	16,7
7	«Пальцевая»	0,01	96 ± 5 %	30 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	2,9	25,1	30,1
		0,01	96 ± 5 %	40 ± 5 %	5 ± 10 %	3,3	3,9	18,8	22,6
		0,01	96 ± 5 %	46 ± 5 %	5 ± 10 %	3,8	4,5	16,4	19,6
		0,01	96 ± 5 %	50 ± 5 %	5 ± 10 %	4,1	4,9	15,1	18,1
		0,015	96 ± 5 %	56 ± 5 %	5 ± 10 %	4,6	5,5	13,4	16,1
		0,025	96 ± 5 %	76 ± 5 %	5 ± 10 %	6,2	7,5	9,9	11,9
8	«Стандарт»	0,33	910 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	1,2	1,5	102,8	123,4
	Н со	0,36	910 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	1,4	1,6	93,5	112,2
	вспомогател	0,38	910 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	1,5	1,8	85,7	102,8
	ьным	0,40	910 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	1,6	1,9	79,1	94,9
	элементом	0,43	910 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2,1	73,4	88,1
	для	0,46	910 ± 5 %	150 ± 5 %	5 ± 10 %	1,9	2,2	68,5	82,2
	предвари-	0,48	910 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	2	2,4	64,3	77,1
	тельной	0,53	910 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	2,2	2,7	57,1	68,5
	фиксации	0,63	910 ± 5 %	200 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	3	51,4	61,7
9	«Стандарт»	0,20	910 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	0,9	1	71,4	85,7
	S со	0,22	910 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	0,9	1,1	64,9	77,9
	вспомогател	0,23	910 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	1	1,2	59,5	71,4
	ьным	0,24	910 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	1,1	1,3	54,9	65,9
	элементом	0,26	910 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	1,2	1,4	51	61,2
	для	0,28	910 ± 5 %	150 ± 5 %	5 ± 10 %	1,3	1,6	47,6	57,1
	предвари-	0,29	910 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	1,4	1,7	44,6	53,5
	тельной	0,33	910 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	1,6	1,9	39,7	47,6
	фиксации	0,36	910 ± 5 %	200 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2,1	35,7	42,8
10	«Стандарт	0,18	460 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	2,9	52	62,4
	М» Н со	0,20	460 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	2,7	3,2	47,2	56,7
	вспомогател	0,21	460 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	2,9	3,5	43,3	52
	ьным	0,23	460 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	3,2	3,8	40	48
	элементом	0,24	460 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	3,4	4,1	37,1	44,5
	для	0,27	460 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	3,9	4,7	32,5	39
	предвари-	0,30	460 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	28,9	34,6
	тельной								
	фиксации								
11	«Стандарт	0,12	460 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	1,7	2	36,1	43,3
	М» S со	0,13	460 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	1,9	2,3	32,8	39,4
	вспомогател	0,14	460 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	2	2,5	30,1	36,1
	ьным	0,15	460 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	2,2	2,7	27,8	33,3
	элементом	0,18	460 ± 5 %	140 ± 5 %	5 ± 10 %	2,4	2,9	25,8	30,9
	для	0,17	460 ± 5 %	160 ± 5 %	5 ± 10 %	2,7	3,3	22,6	27,1
	предвари-	0,19	460 ± 5 %	180 ± 5 %	5 ± 10 %	3,1	3,7	20	24,1
	тельной								
	фиксации								
12	«Кистевая»	0,10	230 ± 5 %	90 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	28,9	34,6
	Н со	0,10	230 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	4,9	5,9	26	31,2
	вспомогател	0,11	230 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	5,4	6,5	23,6	28,3
	ьным	0,12	230 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	5,9	7,1	21,7	26

	элементом для предварительной фиксации	0,13	230 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	6,4	7,7	20	24
1	3 «Кистевая» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации	0,07	230 ± 5 %	90 ± 5 %	5 ± 10 %	3,1	3,7	20	24,1
		0,08	230 ± 5 %	100 ± 5 %	5 ± 10 %	3,4	4,1	18	21,7
		0,08	230 ± 5 %	110 ± 5 %	5 ± 10 %	3,8	4,5	16,4	19,7
		0,09	230 ± 5 %	120 ± 5 %	5 ± 10 %	4,1	4,9	15	18
		0,09	230 ± 5 %	130 ± 5 %	5 ± 10 %	4,4	5,3	13,9	16,7
1	4 «Пальцевая» со вспомогательным элементом для предварительной фиксации	0,02	96 ± 5 %	30 ± 5 %	5 ± 10 %	2,5	2,9	25,1	30,1
		0,02	96 ± 5 %	40 ± 5 %	5 ± 10 %	3,3	3,9	18,8	22,6
		0,02	96 ± 5 %	46 ± 5 %	5 ± 10 %	3,8	4,5	16,4	19,6
		0,02	96 ± 5 %	50 ± 5 %	5 ± 10 %	4,1	4,9	15,1	18,1
		0,025	96 ± 5 %	56 ± 5 %	5 ± 10 %	4,6	5,5	13,4	16,1
		0,035	96 ± 5 %	76 ± 5 %	5 ± 10 %	6,2	7,5	9,9	11,9

Упаковка должна обеспечивать сохранность и герметичность содержимого.

По внешнему виду шины должны представлять собой мягкие на ощупь пластины, сохраняющие форму после изгиба.

На поверхностях шин не должно быть трещин, отслоений, вздутий и других дефектов, ухудшающих качество и внешний вид шин.

Шины должны выдерживать изгиб до соприкосновения сторон по ГОСТ 14019.

Комплектность.

В комплект поставки ШИН должно входить:

- Исполнение 1: «Стандарт» Н.

Шина размером 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- Исполнение 2: «Стандарт» S

Шина размером 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- Исполнение 3: «Стандарт М» Н

Шина размером 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 4: «Стандарт М» S**

Шина размером 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 5: «Кистевая» H**

Шина размером 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 6: «Кистевая» S**

Шина размером 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 7: «Пальцевая»**

Шина размером 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 8: «Стандарт» H со вспомогательным элементом для предварительной фиксации.**

Шина размером 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 9: «Стандарт» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации**

Шина размером 100 x 910 x 5, 110 x 910 x 5, 120 x 910 x 5, 130 x 910 x 5, 140 x 910 x 5, 150 x 910 x 5, 160 x 910 x 5, 180 x 910 x 5, 200 x 910 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 10: «Стандарт М» H со вспомогательным элементом для предварительной фиксации**

Шина размером 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5, 160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

- **Исполнение 11: «Стандарт М» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации**

Шина размером 100 x 460 x 5, 110 x 460 x 5, 120 x 460 x 5, 130 x 460 x 5, 140 x 460 x 5,

160 x 460 x 5, 180 x 460 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

• Исполнение 12: «Кистевая» Н со вспомогательным элементом для предварительной фиксации

Шина размером 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

• Исполнение 13: «Кистевая» S со вспомогательным элементом для предварительной фиксации

Шина размером 90 x 230 x 5, 100 x 230 x 5, 110 x 230 x 5, 120 x 230 x 5, 130 x 230 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт

Инструкция по применению — 1 шт

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

• Исполнение 14: «Пальцевая» с устройством для предварительной фиксации
Шина размером 30 x 96 x 5, 40 x 96 x 5, 46 x 96 x 5, 50 x 96 x 5, 56 x 96 x 5, 76 x 96 x 5 мм в потребительской упаковке с маркировкой — 1 шт.

Инструкция по применению — 1 шт.

Допускается наносить инструкцию по применению на саму шину и на потребительскую упаковку в виде текста или пиктограммы.

Состав изделия.

Шины состоят из следующих материалов:

- Центральная пластина из алюминия марки А5М, ГОСТ 21631-76, ОАО «КАМЕНСК-УРАЛЬСКИЙ МЕТАЛЛУРГИЧЕСКИЙ ЗАВОД», толщиной 0,5 мм для мягкого варианта исполнения и толщиной 0,6 мм для жесткого варианта исполнения;

- С обеих сторон пластины нанесен материал вспененный на основе синтетических каучуков марки EVA 40, ТУ 2246-001-38941663-2015, ООО «РУФОМ», толщиной 2,25 мм, черного, коричневого, синего, зеленого, красного, желтого или белого цветов;

- Красители: Диоксид титана R218 (Шанхай Юджан Титаниум Кемикал Мануфактур. ЛТД, Китай), Пигмент железооксидный черный 722 (ООО «ЭкоХим», Россия), Пигмент железооксидного коричневого «Пирсорб ПЖ» (ООО «Эковторресурс», Россия), Пигмент желтый 13, Пигмент синий 15.1, Пигмент красный 2, Пигмент зеленый 7 (РСЛ Экспортс Индия ПВД. ЛТД, Индия)

- Вспомогательный элемент для предварительной фиксации: самозацепляющаяся лента типа «Петля - крючок», состоящая из двух частей: зацепляющей (крючковой) части, которая крепится к поверхности шины, и зацепляемой (петельной) части (производитель ОАО «Лента», Беларусь).

Материал упаковки.

Шины должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку - в пакет из материала комбинированного «Буфлен» по ТУ 9571-002-22564341-99, или по ТУ 5453-046-45982064-2003, или по ТУ 1811-008-29200582-2005, или материала комбинированного ПЭТ/БОПП металлизированная/ПВД по ТУ 2245-001-86886987-2011, разрешенного к применению в РФ.

Для транспортирования Изделия в потребительской упаковке помещают в ящик из

гофрированного картона. Масса ящика (брутто) должна быть не более 15 кг

Способ применения.

Изгибая шину в продольных и поперечных направлениях, придать шине форму среднефизиологического положения конечности. Приложить к поврежденному месту, зафиксировать, захватывая, по возможности, два соседних участка (сустава). Вспомогательный элемент для предварительной фиксации позволяет временно зафиксировать шину на конечности перед фиксацией бинтами либо другими ленточными материалами.

Классификация медицинского изделия .

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: шина с подложкой, многоразового использования, код 152170

Класс потенциального риска применения: 1.

Код ОКПД: 32.50.22.127.

Стерильность.

Изделие не стерильно.

Дезинфицирование.

Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс» - медицинское изделие многоразового использования. При повторном применении шины необходимо подвергнуть дезинфекции. Поверхности шин должны быть устойчивыми к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по МУ-287-113.

Дезинфекцию проводят путем первичной обработки шин теплой мыльной водой до устранения загрязнений, белковых и жировых отложений, не менее двух раз, а затем обработкой альдегидсодержащими средствами с последующим смывом теплой водой и протиркой бязевой тканью.

Маркировка.

Маркировка, нанесенная методом печати, или тиснения, или штампования " на потребительской упаковке должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, адрес, телефон;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- размер изделия;
- обозначение настоящих Технических Условий;
- номер и дата Регистрационного Удостоверения;
- номер серии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- способ применения;
- знак соответствия.

Допускается:

- инструкцию по применению наносить на шину либо на потребительскую упаковку в

виде текста или в виде пиктограмм;

- фразу «номер серии» не печатать;
- гарантийный срок годности наносить «годен до...»;
- наносить манипуляционные знаки и символы.

На этикетке, нанесенной на наружной стороне транспортной упаковки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, адрес, телефон;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- дата изготовления;
- номер серии;
- количество упаковок;
- обозначение настоящих Технических Условий;
- размер изделия;
- гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки и символы

Методы утилизации.

Изделие «Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс»» относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Образующиеся отходы и отработанное изделие складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия подвергается утилизации вместе с прочими бытовыми отходами.

Условия хранения и транспортирования.

Транспортировать Изделие следует всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования должны соответствовать воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения Изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Индивидуальное хранение потребительской упаковки не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации.

Шины изготавливают в климатическом исполнении О категории 1 по ГОСТ 15150. В процессе эксплуатации шины должны быть устойчивым к климатическим воздействиям факторов внешней среды в соответствии с ГОСТ Р 50444 для данного вида исполнения.

Срок хранения.

Срок годности Изделия «Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс»» –

5 лет с даты изготовления.

**Производитель/организация,
принимающая претензии от потребителя.**

При обнаружении брака или несоответствия Изделия «Шины иммобилизационные «Гепоглос «Карманный гипс»» претензии принимаются по адресу: ООО «ЛЮМИ», Россия, 620100, г Екатеринбург, Сибирский тракт, д. 49, лит. Л, Н, П, С. Тел/факс (343) 261-10-38.

Генеральный директор
ООО «ЛЮМИ»



А.Е. Федотов

Трехугольник
и арматура
материал
112

