

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ОРМЕД»



О.Я.Лунгул

«01» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Шины транспортные лестничные проволочные иммобилизационные типа Крамера для
верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-001-92392462-2022**

Версия 2.0

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шины транспортные лестничные проволочные иммобилизационные типа Крамера для верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-001-92392462-2022

НАЗНАЧЕНИЕ

Для транспортной иммобилизации при повреждениях верхних и нижних конечностей на этапах оказания доврачебной и первой медицинской помощи.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

- 1. Шина транспортная лестничная проволочная иммобилизационная типа Крамера для нижних конечностей размером 1200×110 мм (арт.С2) – 10 шт.;
- 2. Шина транспортная лестничная проволочная иммобилизационная типа Крамера для верхних конечностей размером 800×80 мм (арт.С1) – 10 шт.;

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические, медицинские, научно-исследовательские, скорая медицинская помощь, медицина катастроф, военная и экстремальная медицина.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость транспортной иммобилизации при повреждениях верхних и нижних конечностей на этапах оказания доврачебной и первой медицинской помощи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование не по назначению. Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции на материалы применяемые при изготовлении шины.

ОПИСАНИЕ

Шина представляет собой замкнутый прямоугольник — каркас (рамку) из проволоки, на который в поперечном направлении вварены более тонкие проволочки. Шина легко моделируется и обладает высокой пластичностью

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Наименование варианта исполнения	Длина (a), мм	Ширина (b), мм	Длина секции (c), мм	Масса, не более, г
Шина транспортная лестничная проволочная иммобилизационная типа Крамера для нижних конечностей размером 1200×110 мм (арт.С2)	1200	110	30	330
Шина транспортная лестничная проволочная иммобилизационная типа Крамера для верхних конечностей размером 800×80 мм (арт.С1)	800	80	20	220
Примечание: размер предельно допустимого отклонения от указанных значений составляет ±10%.				

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

Изделие должно быть устойчиво к многократной очистке и дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193. Шины в зависимости от воспринимаемых механических воздействий должны соответствовать группе 4 по ГОСТ Р 50444.

Шины при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 – при транспортировании, по условиям хранения 5 – при хранении по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы изделий должен быть не менее 3-х лет при соблюдении эксплуатации, транспортировании и хранения, установленными настоящими техническими условиями. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия.

Материалы изготовления

Наименование части изделия	Материал, марка
Каркас шины	Проволока 3,7 ВР -1(материал изготовления проволоки - низкоуглеродистая термически обработанная сталь, черная, марка стали Ст3; толщина проволоки 3,7 мм) Покрытие металлическое цинковое (Ц6)
Поперечины	Проволока 2,0-О-Ч (материал изготовления проволоки - низкоуглеродистая термически обработанная сталь, черная, марка стали Ст3; толщина проволоки 2,0 мм) Покрытие металлическое цинковое (Ц6)

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к работе:

Извлечь шину из упаковки.

Эксплуатация:

Согнуть шину под требуемый размер;

Произвести иммобилизацию травмированной конечности пациента. Шины не имеют крепёжных элементов, фиксация шин производится при помощи бинтов.

Для снятия шины необходимо разрезать бинты.

После использования шины должны быть продезинфицированы, высушены и сложены в исходное состояние.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

- Шины транспортные лестничные проволочные иммобилизационные типа Крамера для верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-001-92392462-2022 (одного варианта исполнения) – 10 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт. (на транспортную упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделие следует всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, утверждёнными 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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не требует технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - ремонта, в течении всего срока службы.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция изделия производится в соответствии МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие 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 2.1.3684. Изделия подвергается утилизации вместе с прочими бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения без переконсервации 2 года со дня отгрузки потребителю.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- 2) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
- 3) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- 4) ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- 5) ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- 6) ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».

СИМВОЛЫ

	«Обратитесь к инструкции по применению»
---	---

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются производителю.

Организация-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРМЕД»

Юридический адрес: 603070, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Сергея Есенина, д. 5, к. 171

Место производства: ООО «ОРМЕД», Нижегородская область, г. Нижний Новгород, р-н Автозаводский, ул. Монастырка, д.9

Тел:89625187501

E-mail:rosmi-nn@mail.ru

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

5) листа(ов)

цифрами прописью

Директор _____ Лунгул О.Я.

личная подпись

