



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МедТехникоФ»

В. А. Мухтаруллин
2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению медицинского изделия

Шина вакуумная моделируемая для ноги, руки и воротник - МедТехникоФ

по ТУ 32.50.13-001- 20806024-2018 следующих наименований:

- 1 Шина вакуумная моделируемая взрослая, для ноги – МедТехникоФ
- 2 Шина вакуумная моделируемая взрослая, для руки - МедТехникоФ
- 3 Шина вакуумная моделируемая взрослая, воротник - МедТехникоФ
- 4 Шина вакуумная моделируемая подростковая, для ноги - МедТехникоФ
- 5 Шина вакуумная моделируемая подростковая, для руки - МедТехникоФ
- 6 Шина вакуумная моделируемая подростковая, воротник - МедТехникоФ
- 7 Шина вакуумная моделируемая детская, для ноги – МедТехникоФ
- 8 Шина вакуумная моделируемая детская, для руки - МедТехникоФ
- 9 Шина вакуумная моделируемая детская, воротник – МедТехникоФ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ТУ 32.50.13-001- 20806024-2018

Изделие многоразового использования.

Изделие не стерильно

1. Назначение

1.1. Шина предназначена для фиксации ноги, руки и шейного отдела пациента при подозрении на переломы костей, вывихи, растяжения для создания неподвижности (иммобилизации) поврежденных участков, на время транспортирования пострадавшего до лечебного учреждения.

2 Показания к применению:

- фиксация поврежденных суставов и костей при переломах, вывихах и растяжениях на период транспортировки больного к месту лечения;

3 Противопоказания к применению: отсутствуют

4. Комплект поставки:

4.1. В состав поставки входит:

- Шина, в индивидуальной упаковке, одного из наименований.
- инструкция по применению изделия – 1 шт.
- насос (при необходимости) - 0-1 шт

5. Требования безопасности

5.1 Материалы, используемые при изготовлении изделий, не вызывают аллергических реакций и имеют токсикологическое заключение о безопасности.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса изделия не более:

	Краткое наименование изделия	Масса изделия, не более, г.
1	Шина ШВН-МедТехникоФ	1400
2	Шина ШВР-МедТехникоФ	840
3	Шина ШВВ-МедТехникоФ	260
4	Шина ШПН-МедТехникоФ	840
5	Шина ШПР-МедТехникоФ	460
6	Шина ШПВ-МедТехникоФ	220
7	Шина ШДН-МедТехникоФ	540
8	Шина ШДР-МедТехникоФ	360
9	Шина ШДВ-МедТехникоФ	160

Основные размеры изделия

Наименование изделия /Обозначение размера, мм	a	b
Шина ШВН-Медтехникоф	950±10	650±10
Шина ШПН-Медтехникоф	700±10	500±10
Шина ШДН-Медтехникоф	500±10	410±10
Шина ШВР-Медтехникоф	700±10	500±10

Шина ШПР-Медтехникоф	520±10	320±10
Шина ШДР-Медтехникоф	410±10	260±10
Шина ШВВ-Медтехникоф	700±10	140±10
Шина ШПВ-Медтехникоф	500±10	120±10
Шина ШДВ-Медтехникоф	300±10	100±10

7 Порядок применения изделия

Установка шины.

1. Наложить шину на поврежденную часть тела пострадавшего, не изменяя положения конечности или шеи.
2. Плотно затянуть ремни шины и застегнуть застёжку.
3. Переместить наружное кольцо клапана вдоль оси, в сторону патрубка, до щелчка, и вставить насос в ниппель шины.
4. Откачать воздух из шины до полной её жёсткости с целью обездвиженности поврежденной части тела пострадавшего.
5. Отсоединить насос от шины, для чего переместить наружное кольцо клапана вдоль оси к патрубку до щелчка.
6. В случае неполного прилегания шины к поврежденной области тела, после откачивания воздуха, с помощью ремней плотнее стянуть края шины.
7. В таком состоянии пострадавший готов к транспортировке и доставляется в стационар для оказания необходимой медицинской помощи.

Снятие шины.

1. Открыть клапан, присоединив насос к клапану или отжав стопор в центре отверстия в клапане до щелчка. 2. Дождаться заполнения камеры шины воздухом, шина снова станет гибкой.
3. Открепить ремни с застежками друг от друга.
4. Аккуратно снять шину с пострадавшего.
5. После дезинфекции, шина снова готова к повторному применению

8 Уход за изделием.

После каждого применения изделие дезинфицируется.

Дезинфекцию наружных поверхностей шины проводят по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644. Шину протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной растворе перекиси водорода с добавлением универсального моющего средства при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин. Повторяют операцию еще 4 раза.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 9.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 2 ГОСТ 15150-96 (от -50 °С до +40 °С).
- 9.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-96 (от +5 °С до +40 °С) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.
- 9.3 Изделия должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10 Утилизация

- 10.1. Шины при потере эксплуатационных характеристик складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11 Гарантии изготовителя

- 11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 11.2 Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.
- 11.3 Средний срок хранения - не менее 3 лет с даты изготовления

Изготовитель:

ООО «МедТехникоФ»,

Юридический адрес: Россия, 188320, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Коммунар, ул. Школьная, д. 13, пом. 28

Тел (812) 925-1415

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации

