



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

Пушин А. В.
«29» мая 2024 г.

Руководство по эксплуатации МПАГ 041579.005 РЭ

ПОВЯЗКА КОСЫНОЧНАЯ ВЗРОСЛАЯ

ПКВ-01-«МЕДПЛАНТ» по ТУ 32.50.22-068-52777873-2023

Ver. 002

Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Повязка косыночная взрослая ПКВ-01-«МЕДПЛАНТ» (далее – повязка косыночная) предназначена для иммобилизации пострадавших с травмами верхних конечностей на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

1.1 Предназначенный пользователь: медицинские работники и лица, прошедшие обучение по оказанию первой помощи пострадавшим.

1.2 Повязка косыночная в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 (в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

1.3 Вид контакта с организмом человека: с поверхностью неповрежденной кожи. По продолжительности контакта Повязка косыночная относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

1.4 По кратности применения Повязка косыночная является изделием многократного применения.

2. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Область применения: первая помощь, скорая медицинская помощь, травматология, хирургия.

2.2 Условия применения: первая помощь, экстренные медицинские службы, военная медицина, медицинская эвакуация, служба скорой медицинской помощи, ЛПУ.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Показания к применению: необходимость иммобилизации и/или разгрузки верхних конечностей после травм и операций на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

3.2 Противопоказания: необходимость жесткой фиксации суставов и повреждения кожных покровов верхней конечности.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ и РИСКИ

4.1 При правильном применении побочные эффекты отсутствуют.

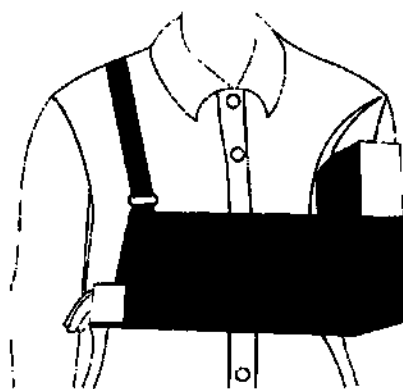
4.2 Остаточные риски и общий суммарный риск применения МИ находятся в зоне приемлемых значений. Остаточные риски: неправильное применение изделия по назначению (применение изделия для жесткой фиксации суставов или при повреждении кожных покровов верхней конечности); использование несоответствующих способов дезинфекции; неправильное использование изделия (недостаточная или слишком сильная фиксация конечности).

 **Внимание! В процессе транспортировки при недостаточной фиксации конечности возможно смещение костных отломков в случаях переломов; травмированию мягких тканей сегментами костей; при слишком сильной фиксации возможно нарушение кровообращения и нервной проводимости.**

5. ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ» представлена на рис. 1. Может быть использована для фиксации шин или для фиксации руки при переломах, ушибах и растяжениях. Повязка выполнена из синтетической водоотталкивающей ткани ПВХ в виде сумки - «конверта» с плечевым ремнем, регулируемым под разный рост пациента. Регулировка ремня по высоте происходит с помощью специальной пряжки, которая закрепляет повязку в нужном положении.

Рис. 1 Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ»



5.2 Применяемые национальные стандарты: ГОСТ Р 50444 (разд. 5,6), ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.3 Материалы, контактирующие с телом пациента, нетоксичны. Материалы, применяемые при изготовлении повязки косыночной:

Изделие/часть изделия	Материал
Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ» (синего цвета)	Ткань из синтетических (полиэфирных) нитей торговой марки «ОЛДОС» производства Wujiang Yuli Chemical Fabrics Weaving Co., LTD, Китай
Ремень плечевой	Лента ременная по ТУ 13.96.17-185-00323691-2018, производства АО «Лента», (Россия), вид сырья: нить полипропиленовая

5.4 В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

5.5 Стерильность: нестерильное изделие, стерилизации не подлежит.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные размеры повязки косыночной: длина (470±50) мм; высота (230±30) мм.

6.2 Габаритные размеры в индивидуальной упаковке, мм: (175±20) x (120±20) x (30±10).

6.3 Масса повязки косыночной не более (50±15) г.

6.4 Рабочий диапазон температур: от -50 °С до +45 °С (У1 по ГОСТ 15150).

6.5 Средний срок службы 3 года. Критерием предельного состояния изделия является наличие механических дефектов, разрывов, других повреждений.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект поставки Повязки косыночной:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1.	Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ»	1
2.	Руководство по эксплуатации МПАГ.941579.005 РЭ	1

7.2 Повязка косыночная вместе с эксплуатационной документацией упакована в прозрачный пакет с замком типа «Zip Lock» или в вакуумную упаковку.

7.3 Для транспортирования повязки косыночные в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

7.4 Допускается транспортировать изделие в потребительской упаковке.

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; номер и дата регистрационного удостоверения; обозначение настоящих технических условий; знак соответствия ISO 13485; дата выпуска (месяц и год); условия и срок хранения; номер партии; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Допускается указывать информацию в Руководстве по эксплуатации.

8.2 Маркировка потребительской упаковки: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; условия хранения; месяц и год изготовления; срок хранения; знак соответствия ISO 13485; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

8.3 На транспортной упаковке должны быть нанесены: товарный знак, адрес, телефон, электронный адрес, сайт предприятия-изготовителя, манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

8.4 Допускается указывать другие данные, не противоречащие настоящим техническим условиям: символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и т.д. В случае, если продукция подлежит обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, на маркировку наносится соответствующий символ.

8.5 Обозначение знаков и символов маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
ISO 13485	Знак сертифицированной системы менеджмента качества		Штабелирование ограничено
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		

9. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Фиксация руки при переломах, растяжениях, ушибах.

- больную руку пациента согните под прямым углом;
- на предплечье наденьте повязку косыночную таким образом, чтобы локоть упирался в шитую часть косынки, а кисть была направлена в её открытую сторону, как показано на рисунке 1;
- перекиньте ремень через голову пациента, так, чтобы часть ремня, начинающаяся у шитой части косынки, проходила по спине пациента;
- отрегулируйте длину лямки при помощи пряжки, так чтобы обеспечить фиксацию предплечья под прямым углом к плечу.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УХОД

10.1. Транспортирование повязок может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования повязок в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 (закрытые помещения при температуре воздуха от -50 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С).

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU с даты изготовления.

- 10.3. Повязки в процессе эксплуатации и хранения следует содержать чистыми и сухими.
- 10.4. После применения и в случае загрязнения дезинфекция повязки производится в соответствии с МУ 287-113-98 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос». Допускается не более 25 циклов дезинфекции. В случае сильного локального загрязнения (например, кровь) после 30-ти минутного замачивания загрязненного фрагмента в растворе следует аккуратно почистить загрязнения щеткой с синтетическим жестким ворсом. После обработки просушите изделие.

 **Внимание! Не допускается обработка термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.).**

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не нуждается в техническом обслуживании и ремонте.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 12.1. Использованные повязки косыночные относятся к медицинским отходам класса «Б». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.2. Неиспользованные повязки косыночные с истекшим сроком хранения (годности) относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Упаковка повязок косыночных утилизируется как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1. Гарантийный срок эксплуатации повязок косыночных - 12 месяцев со дня продажи при условии проведения не более 25 циклов дезинфекции. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.
- 13.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 13.3. Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего документа, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.
- 13.4. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекших за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!
- 13.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318.
Телефон: 8(495)223-6016 E-mail: medplant@medplant.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ» (арт._____) соответствует ТУ 32.50.22-068-52777873-2023 и признана годной к эксплуатации.

№ партии: _____

Дата выпуска: _____

Отметка ОТК: _____

Повязка косыночная взрослая ПКв-01-«МЕДПЛАНТ» – простое и надежное средство иммобилизации. Благодарим Вас за Ваш выбор и надеемся, что работать с ним Вам будет легко и удобно. Изготовитель с благодарностью примет любые замечания по конструкции изделия –

 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *более совершенный образец для удобной работы.*

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4

цифрами

(четыре) листов
прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, ФИО

подпись



[Handwritten signature]



Руководство по эксплуатации МПАТ 941579.006 РЭ

ПОВЯЗКА КОСЫНОЧНАЯ ДЕТСКАЯ

ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» по ТУ 32.50.22-068-52777873-2023

Ver. 002

Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» (далее – повязка косыночная) предназначена для иммобилизации пострадавших с травмами верхних конечностей на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

1.1 Предназначенный пользователь: медицинские работники и лица, прошедшие обучение по оказанию первой помощи пострадавшим.

1.2 Повязка косыночная в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 (в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

1.3 Вид контакта с организмом человека: с поверхностью неповрежденной кожи. По продолжительности контакта Повязка косыночная относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

1.4 По кратности применения Повязка косыночная является изделием многократного применения.

2. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Область применения: первая помощь, скорая медицинская помощь, травматология, хирургия.

2.2 Условия применения: первая помощь, экстренные медицинские службы, военная медицина, медицинская эвакуация, служба скорой медицинской помощи, ЛПУ.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Показания к применению: необходимость иммобилизации и/или разгрузки верхних конечностей после травм и операций на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

3.2 Противопоказания: необходимость жесткой фиксации суставов и повреждения кожных покровов верхней конечности.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ и РИСКИ

4.1 При правильном применении побочные эффекты отсутствуют.

4.2 Остаточные риски и общий суммарный риск применения МИ находятся в зоне приемлемых значений. Остаточные риски: неправильное применение изделия по назначению (применение изделия для жесткой фиксации суставов или при повреждении кожных покровов верхней конечности); использование несоответствующих способов дезинфекции; неправильное использование изделия (недостаточная или слишком сильная фиксация конечности).

 **Внимание! В процессе транспортировки при недостаточной фиксации конечности возможно смещение костных отломков в случаях переломов; травмированию мягких тканей сегментами костей; при слишком сильной фиксации возможно нарушение кровообращения и нервной проводимости.**

5. ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» представлена на рис. 1. Может быть использована для фиксации шин или для фиксации руки при переломах, ушибах и растяжениях. Повязка выполнена из синтетической водоотталкивающей ткани ПВХ в виде сумки - «конверта» с плечевым ремнем, регулируемым под разный рост пациента. Регулировка ремня по высоте происходит с помощью специальной пряжки, которая закрепляет повязку в нужном положении.

Рис. 1 Повязка косыночная детская
ПКд-01-«МЕДПЛАНТ»



5.2 Применяемые национальные стандарты: ГОСТ Р 50444 (разд. 5,6), ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.3 Материалы, контактирующие с телом пациента, нетоксичны. Материалы, применяемые при изготовлении повязки косыночной:

Изделие/часть изделия	Материал
Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» (зеленого цвета)	Ткань из синтетических (полиэфирных) нитей торговой марки «ОЛДОС» производства Wujiang Yuli Chemical Fabrics Weaving Co., LTD, Китай
Ремень плечевой	Лента ременная по ТУ 13.96.17-185-00323691-2018, производства АО «Лента», (Россия), вид сырья: нить полипропиленовая

5.4 В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

5.5 Стерильность: нестерильное изделие, стерилизации не подлежит.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные размеры повязки косыночной: длина (400±50) мм; высота (200±30) мм.

6.2 Габаритные размеры в индивидуальной упаковке, мм: (175±20) x (115±20) x (30±10).

6.3 Масса повязки косыночной не более (45±15) г.

6.4 Рабочий диапазон температур: от -50 °С до +45 °С (У1 по ГОСТ 15150).

6.5 Средний срок службы 3 года. Критерием предельного состояния изделия является наличие механических дефектов, разрывов, других повреждений.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект поставки Повязки косыночной:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1.	Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ»	1
2.	Руководство по эксплуатации МПАГ.941579.006 РЭ	1

7.2 Повязка косыночная вместе с эксплуатационной документацией упакована в прозрачный пакет с замком типа «Zip Lock» или в вакуумную упаковку.

7.3 Для транспортирования повязки косыночные в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

7.4 Допускается транспортировать изделие в потребительской упаковке.

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; номер и дата регистрационного удостоверения; обозначение настоящих технических условий; знак соответствия ISO 13485; дата выпуска (месяц и год); условия и срок хранения; номер партии; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Допускается указывать информацию в Руководстве по эксплуатации.

8.2 Маркировка потребительской упаковки: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; условия хранения; месяц и год изготовления; срок хранения; знак соответствия ISO 13485; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

8.3 На транспортной упаковке должны быть нанесены: товарный знак, адрес, телефон, электронный адрес, сайт предприятия-изготовителя, манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

8.4 Допускается указывать другие данные, не противоречащие настоящим техническим условиям: символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и т.д. В случае, если продукция подлежит обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, на маркировку наносится соответствующий символ.

8.5 Обозначение знаков и символов маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
ISO 13485	Знак сертифицированной системы менеджмента качества		Штабелирование ограничено
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		

9. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Фиксация руки при переломах, растяжениях, ушибах.

- больную руку пациента согните под прямым углом;
- на предплечье наденьте повязку косыночную таким образом, чтобы локоть упирался в сшитую часть косынки, а кисть была направлена в её открытую сторону, как показано на рисунке 1;
- перекиньте ремень через голову пациента, так, чтобы часть ремня, начинающаяся у сшитой части косынки, проходила по спине пациента;
- отрегулируйте длину ляжки при помощи пряжки, так чтобы обеспечить фиксацию предплечья под прямым углом к плечу.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УХОД

10.1. Транспортирование повязок может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования повязок в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 (закрытые помещения при температуре воздуха от -50 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С).

Срок хранения повязок — 36 месяцев с даты изготовления.

- 10.3. Повязки в процессе эксплуатации и хранения следует содержать чистыми и сухими.
- 10.4. После применения и в случае загрязнения дезинфекция повязки производится в соответствии с МУ 287-113-98 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос». Допускается не более 25 циклов дезинфекции. В случае сильного локального загрязнения (например, кровь) после 30-ти минутного замачивания загрязненного фрагмента в растворе следует аккуратно почистить загрязнения щеткой с синтетическим жестким ворсом. После обработки просушите изделие.



Внимание! Не допускается обработка термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.).

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не нуждается в техническом обслуживании и ремонте.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 12.1. Использованные повязки косыночные относятся к медицинским отходам класса «Б». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.2. Неиспользованные повязки косыночные с истекшим сроком хранения (годности) относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Упаковка повязок косыночных утилизируется как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1. Гарантийный срок эксплуатации повязок косыночных - 12 месяцев со дня продажи при условии проведения не более 25 циклов дезинфекции. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.
- 13.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 13.3. Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего документа, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.
- 13.4. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекших за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!
- 13.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318.
Телефон: 8(495)223-6016 E-mail: medplant@medplant.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» (арт._____) соответствует ТУ 32.50.22-068-52777873-2023 и признана годной к эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Отметка ОТК:

Повязка косыночная детская ПКд-01-«МЕДПЛАНТ» – простое и надежное средство иммобилизации. Благодарим Вас за Ваш выбор и надеемся, что работать с ним Вам будет легко и удобно. Изготовитель с благодарностью примет любые замечания по конструкции изделия –

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU более совершенный образец для удобной работы.

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4
цифрами
(четыре) листов
прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, подпись

подпись





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

Пушин А. В.

«28» марта 2024 г.

Руководство по эксплуатации МПАГ 941679.007 РЭ

**ПОВЯЗКА КОСЫНОЧНАЯ УНИВЕРСАЛЬНАЯ
ПКу-01-«МЕДПЛАНТ» цвет белый/олива
по ТУ 32.50.22-068-52777873-2023**

Ver. 002

Перед началом работы с изделием внимательно прочтите руководство по эксплуатации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Повязка косыночная универсальная ПКу-01-«МЕДПЛАНТ» цвет белый/олива (далее – повязка косыночная) предназначена для иммобилизации пострадавших с травмами верхних конечностей на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

1.1 Предназначенный пользователь: медицинские работники и лица, прошедшие обучение по оказанию первой помощи пострадавшим.

1.2 Повязка косыночная в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 (в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

1.3 Вид контакта с организмом человека: с поверхностью неповрежденной кожи. По продолжительности контакта Повязка косыночная относится к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

1.4 По кратности применения Повязка косыночная является изделием многократного применения.

2. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Область применения: первая помощь, скорая медицинская помощь, травматология, хирургия.

2.2 Условия применения: первая помощь, экстренные медицинские службы, военная медицина, медицинская эвакуация, служба скорой медицинской помощи, ЛПУ.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Показания к применению: необходимость иммобилизации и/или разгрузки верхних конечностей после травм и операций на всех этапах оказания доврачебной и медицинской помощи, включая транспортирование и медицинскую эвакуацию.

3.2 Противопоказания: необходимость жесткой фиксации суставов и повреждения кожных покровов верхней конечности.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ и РИСКИ

4.1 При правильном применении побочные эффекты отсутствуют.

4.2 Остаточные риски и общий суммарный риск применения МИ находятся в зоне приемлемых значений. Остаточные риски: неправильное применение изделия по назначению (применение изделия для жесткой фиксации суставов или при повреждении кожных покровов верхней конечности); использование несоответствующих способов дезинфекции; неправильное использование изделия (недостаточная или слишком сильная фиксация конечности).



Внимание! В процессе транспортировки при недостаточной фиксации конечности возможно смещение костных отломков в случаях переломов; травмированию мягких тканей сегментами костей; при слишком сильной фиксации возможно нарушение кровообращения и нервной проводимости.

5. ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

Рис. 1 Повязка косыночная универсальная
ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ»



5.1 Повязка косыночная представлена на рисунке 1.

Может быть использована для фиксации шин или для фиксации руки при переломах, ушибах и растяжениях. Повязка косыночная выполнена из хлопчатобумажной ткани.

Регулировка по высоте выполняется с помощью завязывания концов на необходимом уровне.

Повязка выпускается в двух цветах: белый или олива.

5.2 Применяемые национальные стандарты: ГОСТ Р 50444 (разд. 5,6), ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.3 Материалы, контактирующие с телом пациента, нетоксичны. Материалы, применяемые при изготовлении повязки косыночной:

Изделие/часть изделия	Материал
Повязка косыночная универсальная ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ», цвет белый	Ткань хлопчатобумажная бязь, отбеленная по ГОСТ 29298, производства ООО "ФАБРИКА "КРАСНЫЙ ОКТЯБРЬ", Россия
Повязка косыночная универсальная ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ», цвет олива	Ткань хлопчатобумажная бязь, гладкоокрашенная по ГОСТ 29298, производства ООО «Текстильная компания «Русский Дом», Россия

5.4 В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

5.5 Стерильность: нестерильное изделие, стерилизации не подлежит.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные размеры повязки косыночной:

длина (1425±50) мм; высота (725±50) мм; длина двух коротких сторон (1016±50) мм.

6.2 Габаритные размеры в индивидуальной упаковке, мм: (200±20) x (160±20) x (30±10).

6.3 Масса повязки косыночной не более (68±15) г.

6.4 Рабочий диапазон температур: от -50°C до +45°C (У1 по ГОСТ 15150).

6.5 Средний срок службы 3 года. Критерием предельного состояния изделия является наличие механических дефектов, разрывов, других повреждений.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект поставки Повязки косыночной:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1.	Повязка косыночная универсальная ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ» цвет белый/олива	1
2.	Руководство по эксплуатации МПАГ.941579.007 РЭ	1

7.2 Повязка косыночная вместе с эксплуатационной документацией упакована в прозрачный пакет с замком типа «Zip Lock» или в вакуумную упаковку.

7.3 Для транспортирования повязки косыночные в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

7.4 Допускается транспортировать изделие в потребительской упаковке.

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; номер и дата регистрационного удостоверения; обозначение настоящих технических условий; знак соответствия ISO 13485; дата выпуска (месяц и год); условия и срок хранения; номер партии; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Допускается указывать информацию в Руководстве по эксплуатации.

8.2 Маркировка потребительской упаковки: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя с указанием адреса, контактного телефона и сайта; артикул внутреннего учёта, не влияющий на характеристики изделия; наименование варианта исполнения изделия; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; условия хранения; месяц и год изготовления; срок хранения; знак соответствия ISO 13485; символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

8.3 На транспортной упаковке должны быть нанесены: товарный знак, адрес, телефон, электронный адрес, сайт предприятия-изготовителя, манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

8.4 Допускается указывать другие данные, не противоречащие настоящим техническим условиям: символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и т.д. В случае, если продукция подлежит обязательной сертификации или подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, на маркировку наносится соответствующий символ.

8.5 Обозначение знаков и символов маркировки

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
ISO 13485	Знак сертифицированной системы менеджмента качества		Штабелирование ограничено
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		

9. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Фиксация руки при переломах, растяжениях, ушибах:

- согните поврежденную конечность в локте под прямым углом;
- поместите конечность чуть ниже середины косынки, прямой угол которой направлен в сторону локтя, а основание располагается на груди по оси тела;
- нижний угол косынки, огибающий предплечье, поднимите наискось вверх к одноименному плечу;
- верхний угол поднимите к противоположному плечу; проверьте положение верхней конечности, и завяжите оба конца узлом на шее;
- прямой угол, направленный в сторону локтя, завяжите узлом для формирования кармана.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УХОД

10.1. Транспортирование повязок может производиться всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования повязок в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 (закрытые помещения при температуре воздуха от -50 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С).

С  ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU с даты изготовления.

- 10.3. Повязки в процессе эксплуатации и хранения следует содержать чистыми и сухими.
- 10.4. После применения и в случае загрязнения дезинфекция повязки производится в соответствии с МУ 287-113-98 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос». Допускается не более 25 циклов дезинфекции. В случае сильного локального загрязнения (например, кровь) после 30-ти минутного замачивания загрязненного фрагмента в растворе следует аккуратно почистить загрязнения щеткой с синтетическим жестким ворсом. После обработки просушите изделие.



Внимание! Не допускается обработка термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.).

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не нуждается в техническом обслуживании и ремонте.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 12.1. Использованные повязки косыночные относятся к медицинским отходам класса «Б». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.2. Неиспользованные повязки косыночные с истекшим сроком хранения (годности) относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 12.3. Упаковка повязок косыночных утилизируется как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1. Гарантийный срок эксплуатации повязок косыночных - 12 месяцев со дня продажи при условии проведения не более 25 циклов дезинфекции. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.
- 13.2. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.
- 13.3. Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего документа, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ.
- 13.4. В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекших за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!
- 13.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318.

Телефон: 8(495)223-6016 E-mail: medplant@medplant.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Повязка косыночная универсальная ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ» цвет _____ (арт. _____) соответствует ТУ 32.50.22-068-52777873-2023 и признана годной к эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Отметка ОТК:

Повязка косыночная универсальная ПКУ-01-«МЕДПЛАНТ» – простое и надежное средство иммобилизации. Благодарим Вас за Ваш выбор и надеемся, что работать с ним Вам будет легко и удобно. Изготовитель с благодарностью примет любые замечания по конструкции изделия –

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *более совершенный образец для удобной работы.*

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

цифрами

(четыре) листов
прописью

Генеральный директор
Пушин А.В.

должность ФИО

подпись

