

Генеральный директор

ЗАО «ВИБА»

В. М. Петров

« 14 » марта 2022 г.

ПОКРЫВАЛО СПАСАТЕЛЬНОЕ «ЗАЩИТА»

ДЛЯ ПРЕДОХРАНЕНИЯ ОТ ПЕРЕОХЛАЖДЕНИЯ ИЛИ ПЕРЕГРЕВА по

ТУ 9398-001-27955879-2014

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(инструкция по применению)

1. Наименование медицинского изделия

Покрывало спасательное «ЗАЩИТА» для предохранения от переохлаждения или перегрева по ТУ 9398-001-27955879-2014 (далее по тексту – покрывало).

2. Назначение медицинского изделия

Покрывало предназначено для оказания первой медицинской помощи пострадавшим. Служит для предохранения от переохлаждения или перегрева организма человека в период ожидания помощи или при транспортировке к месту оказания медицинской помощи.

3. Область применения

Область применения – для комплектации аптечек скорой медицинской помощи, а также автомобилей скорой медицинской помощи.

4. Показания

Покрывало предназначено для оказания первой медицинской помощи пострадавшим. Служит для предохранения от переохлаждения или перегрева организма человека в период ожидания помощи или при транспортировке к месту оказания медицинской помощи.

5. Противопоказания

Не выявлено

6. Меры предосторожности

Для достижения желаемого эффекта, медицинское изделие следует применять строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Не применять для защиты от огня.

При наличии разрывов и проколов не применять для транспортирования пострадавшего.

7. Сведения о потенциальных потребителях медицинского изделия

Покрывало предназначено для оказания первой медицинской помощи пострадавшим.

8. Способ применения:

- Способ применения покрывала «Защита» от перегрева, золотистой-стороной к телу:

1. Накрыть пострадавшего покрывалом, обеспечив свободный доступ воздуха

2. Вызвать «Скорую помощь».

- Способ применения покрывала «Защита» от переохлаждения, серебряной стороной к телу:

1. Расстелить спасательное покрывало.

2. Уложить пострадавшего поверх покрывала на бок:

3. Обернуть покрывалом, оставив лицо открытым:

4. Зафиксировать край покрывала липкой лентой:

5. Вызвать «Скорую помощь».

- Способ применения покрывала «Защита» при экстренной транспортировке:

Удерживайте покрывало с пострадавшим за 4 угла.

Избегайте повреждений покрывала острыми предметами.

ПРИМЕЧАНИЕ! Предельная рабочая нагрузка на покрывало - 100 кг.

9. Технические характеристики

Для изготовления покрывала использована полиэфирная пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) толщиной 11,2 – 14 мкм с серебристым слоем инертного алюминия с одной стороны, обладающего высокой отражающей способностью в инфракрасном диапазоне, и золотистым лаковым покрытием на основе нитроцеллюлозы, с другой стороны. Металлизированное покрытие нанесено равномерно на основу методом вакуумного осаждения. Материал покрывала нейтрален к телу человека, способен выдержать вес человека при ручной транспортировке. Покрытие однородно на всей поверхности покрывала.

Производитель плёнки:

а) "LEINA WERKE GmbH" (Германия):

6) Wellmien (Suzhou) Imp. & Exp. Trading Co., Ltd.

Основные технические характеристики покрывала представлены в таблице 1.

Наименование параметра	Значение	
	Производитель пленки "LEINA WERKE GmbH" (Германия)	Производитель пленки Wellmien (Suzhou) Imp. & Exp. Trading Co., Ltd.
Габаритные размеры покрывала, (мм)	(1600 x 2100)	
Размер покрывала в сложенном виде в пакете потребительской упаковки, не более (мм)	+ 100	± 20
Масса покрывала в пакете потребительской упаковки, не более (г)	140 x 90 x 10	
Масса покрывала в пакете потребительской упаковки, не более (г)	65	
Срок годности, не более (мес.)	11,2-14	

Покрывало должно выдерживать предельную рабочую нагрузку (кг)	100
---	-----

10. Комплектность

Комплект поставки покрывала представлен в таблице 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Покрывало спасательное «ЗАЩИТА» для предохранения от переохлаждения или перегрева:	ПС «ЗАЩИТА» 00.000	
- покрывало;		1
- этикетка;		1
- пакет потребительской упаковки.		1

11. Условија експлуатацији

Покрывало при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 1.1 для температур от минус 40°С до плюс 50°С и относительной влажности 100% по ГОСТ 15150.

12. Условия хранения и транспортирования

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150

температура окружающей среды °С от минус 50 до плюс 50.

относительная влажность воздуха 75% при температуре плюс 15°C (среднегодовое значение), максимальное значение – 98% при температуре плюс 25°C.

Изделия могут транспортироваться железнодорожным, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства — крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортировки изделий должны соответствовать условиям хранения.

13. Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

После использования изделие подлежит утилизации.

14. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие покрывала требованиям Технических условий ТУ 9398-001-27955879-2014 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности медицинского изделия 20 лет.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия 12 месяцев с даты изготовления.

15. Утилизация

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию производят в соответствии с СанПиН 2.1.368-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизация изделий, для которых закончился срок годности, должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

16. Перечень национальных стандартов, применяемых производителем

№ п.п.	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
2	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации»

17. Сведения о регистрации и сертификации



Регистрационное удостоверение № _____ от _____
выдано ФС Росздравнадзор.

18. Свидетельство о приемке

Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева месяц и год изготовления _____ соответствует техническим условиям ТУ 9398-001-27955879-2014 и признано годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____
число, месяц, год

М.П.

Начальник ОТК _____
Подпись

19. Производитель

Закрытое акционерное общество «ВИБА»
ЗАО «ВИБА».

Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 54, кор.5
Тел./факс: +7 (495) 795-33-50

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Макет этикетки для вложения в потребительскую упаковку (пакет) совместно с каждым изделием

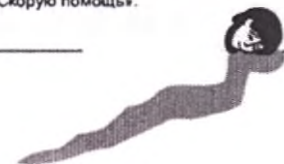
ПОКРЫВАЛО СПАСАТЕЛЬНОЕ ЗАЩИТА

для предохранения
от переохлаждения или перегрева.

160x210 см серебристый/золотистый

Защита от переохлаждения,
серебристой стороной к телу:

1. Расстелить спасательное покрывало;
2. Уложить пострадавшего поверх покрывала на бок;
3. Обернуть покрывалом, оставив лицо открытым;
4. Зафиксировать край покрывала липкой лентой;
5. Вызвать «Скорую помощь».



Защита от перегрева,
золотистой стороной к телу:

1. Накрыть пострадавшего покрывалом, обеспечив свободный доступ воздуха к телу;
2. Вызвать «Скорую помощь».

Экстренная транспортировка:

Удерживать покрывало с пострадавшим за 4 угла.
Избегайте повреждения покрывала острыми предметами!

Рег. уд. № РЗН 2015/3146 от 07.10.2015 г.
ТУ 9398-001-27955879-2014
ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р 50444-2020
Гарантийный срок хранения: 12 месяцев
Срок годности: 20 лет
Дата изготовления: март 2022 г.
Хранить при температуре: от -50°C до +50°C
(условия хранения по ГОСТ 15150)
Утилизировать в соответствии с
СанПиН 2.1.3684-21

Производитель:

ЗАО «ВИБА»

Россия,

117405, г. Москва,

ул. Дорожная, д. 54 корп. 5

Тел (495) 795-3350 (495) 225-1408

E-mail: viba@viba.ru

www.viba.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов
Подпись _____

М.П.

