



УТВЕРЖДАЮ

ИП Московенкова Е.Н.

Московенкова Е.Н.

«08» октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации,
одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-03996419-2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-0085037060-2023, в составе, в вариантах исполнения:

1.1.1. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер окружность - 40 см, длина - 25 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.2. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 50 см, длина - 35 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.3. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 60 см, длина - 50 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.4. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 60 см, длина - 70 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.5. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 70 см, длина - 50 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.6. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 70 см, длина - 70 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.1.7. Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте, размер: окружность - 80 см, длина - 50 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

[illegible]

см, длина - 25 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.6.3. Чехол послеоперационный на аппарат внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для стопы (компоновка аппарата с полукольцом) на клейкой ленте, размер: окружность - 70 см, длина - 35 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.6.4. Чехол послеоперационный на аппарат внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для стопы (компоновка аппарата с полукольцом) на клейкой ленте, размер: окружность - 80 см, длина - 35 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

1.6.5. Чехол послеоперационный на аппарат внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для стопы (компоновка аппарата с полукольцом) на клейкой ленте, размер: окружность - 90 см, длина - 35 см – 1 шт./уп. либо 2 шт./уп. либо 3 шт./уп. либо 5 шт./уп. либо 10 шт./уп. либо 20 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

(далее – изделие, чехол).

2. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Чехол представляет собой изделие, которое закрывает конечность (часть ноги - стопу, голень, бедро, ногу целиком или часть руки – кисть, пальцы рук, предплечье, плечо) после операции чрескостного остеосинтеза при использовании аппарата внешней фиксации (например, аппарат Илизарова). Края чехла собраны на резинке. Чехол имеет клейкую ленту, с помощью которой он фиксируется на конечности. Материал изготовления – голубой спанбонд, плотность ткани 30 г/м², 40 г/м².

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Чехол предназначен для использования после операции чрескостного остеосинтеза в качестве гигиенического барьера для защиты конечности и аппарата внешней фиксации (например, аппарат Илизарова) от негативного влияния внешней среды.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Чехол может быть использован в медицинских организациях.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Пациенты после операции чрескостного остеосинтеза конечностей: руки (пальцы кисти, кисть, предплечье, плечо) или ноги (стопа, голень, бедро, нога полностью).

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие нестерильное.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Чехол применяется после операции чрескостного остеосинтеза для защиты места операции с установленным аппаратом внешней фиксации (например, аппарат Илизарова) от внешней среды, пыли и загрязнений.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможна аллергическая реакция на материал изготовления чехла. При проявлении симптомов: кожного зуда, покраснения, сыпи – прекратить контакт с изделием.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать повторно.
- Использовать по назначению.
- Перед применением медицинского изделия убедиться, что швы на теле пациента обработаны и надежно заклеены пластырем или зафиксированы бинтом.
- При применении изделия и проявлении симптомов: кожного зуда, покраснения, сыпи – прекратить контакт с изделием.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чехол представляет собой изделие, которое закрывает конечность (часть ноги - стопу, голень, бедро, ногу целиком или часть руки – кисть, пальцы рук, предплечье, плечо) после операции чрескостного остеосинтеза при использовании аппарата внешней фиксации (например, аппарата Илизарова). Края чехла собраны на резинке. Чехол имеет клейкую ленту, с помощью которой он фиксируется на конечности. Материал изготовления – голубой спанбонд, плотность ткани 30 г/м², 40 г/м²

Все срезы изделий соединяют стачным швом шириной 0,7 - 1,0 см. Частота строчки не менее трёх стежков в одном сантиметре. Ход резинки или неэластичной тесьмы (при наличии) внутри кулиски свободный. Срезы изделия открытые, швы деталей изделий ровные, без пропусков стежков, не имеют складок и сборок. Скрепление деталей изделий осуществляется пошивом нитками по ГОСТ 6309.

Поверхность изделий не должна иметь внешних дефектов в виде вмятин, разрывов и других механических повреждений, а также пятен и производственных загрязнений.

Прочность на разрыв в сухом и влажном состоянии - не менее 27 Н.

Прочность на растяжение в сухом и во влажном состоянии - не менее 15 Н.

Основные габаритные размеры изделия соответствуют значениям, указанным в таблицах 1-6.

Таблица 1 – Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); предплечья (циркулярная компоновка аппарата без полуколец); плеча и предплечья (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава) на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ± 2 см	Окружность чехла, см ± 2 см
МО-1	25	40
МО-2	35	50
МО-3	50	60
МО-4	70	60
МО-5	50	70
МО-6	70	70
МО-7	50	80
МО-8	80	80

Таблица 2 – Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для голени (компоновка аппарата с дистальным полукольцом); голени и стопы (компоновка аппарата без балок, удлиняющих полукольцо); голени и стопы (компоновка аппарата с балками удлиняющими полукольцо) на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ± 2 см	Окружность чехла, см ± 2 см
МГСЗ-1	30	40
МГСЗ-2	40	50
МГСЗ-3	50	70
МГСЗ-4	65	90
МГСЗ-5	80	120

Таблица 3 – Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для ноги в целом на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ± 2 см	Окружность чехла, см ± 2 см	Высота выреза, см ± 2 см
МБГСЗ-1	50	60	10
МБГСЗ-2	70	70	15
МБГСЗ-3	75	80	15
МБГСЗ-4	90	80	15
МБГСЗ-5	100	100	20
МБГСЗ-6	120	100	25
МБГСЗ-7	110	120	20
МБГСЗ-8	130	120	25

Таблица 4 – Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для бедра, для бедра и голени; бедра (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом); плеча (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом); плеча (компоновка аппарата с дистальным полукольцом); предплечья (компоновка аппарата с дистальным полукольцом) с открытой кистью; предплечья (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом); плеча и предплечья (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом) на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ± 2 см	Окружность чехла, см ± 2 см	Высота выреза, см ± 2 см
МВО-1	30	30	7

MBO-2	30	40	7
MBO-3	45	50	10
MBO-4	35	60	7
MBO-5	50	60	10
MBO-6	70	60	15
MBO-7	40	70	10
MBO-8	55	70	10
MBO-9	75	70	15
MBO-10	50	80	10
MBO-11	70	80	15
MBO-12	90	80	15
MBO-13	70	100	15
MBO-14	90	100	20
MBO-15	70	120	15
MBO-16	90	120	20

Таблица 5 – Чехол послеоперационный на конечность для аппарата внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для кисти; пальцев рук; предплечья и кисти (компоновка аппарата с дистальным полукольцом), с закрытой кистью на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ±2 см	Окружность чехла, см ±2 см	Высота выреза, см ±2 см
МКПЗ-1	20	20	5
МКПЗ-2	30	30	7
МКПЗ-3	35	40	7
МКПЗ-4	35	50	7
МКПЗ-5	50	50	10
МКПЗ-6	35	60	7
МКПЗ-7	50	60	10
МКПЗ-8	45	70	10
МКПЗ-9	60	70	12

Таблица 6 – Чехол послеоперационный на аппарат внешней фиксации, одноразовый, нестерильный, для стопы (компоновка аппарата с полукольцом) на клейкой ленте

Артикул	Длина чехла, см ±2 см	Окружность чехла, см ±2 см	Высота выреза, см ±2 см
МС-1	25	50	5
МС-2	25	60	5
МС-3	35	70	5
МС-4	35	80	7
МС-5	35	90	7

Рис. 1 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие

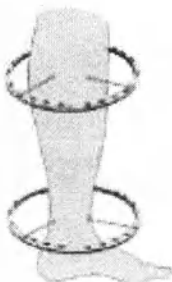
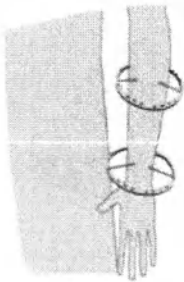
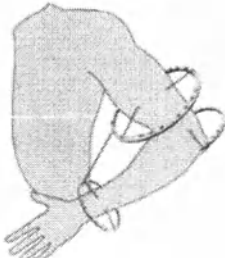
Голень (циркулярная компоновка аппарата без полуколец)	Предплечье (циркулярная компоновка аппарата без полуколец)	Плечо и предплечье (компоновка аппарата с фиксацией локтевого сустава)
		

Рис. 2 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие

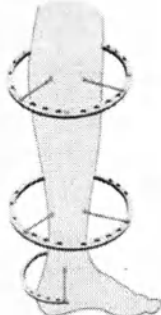
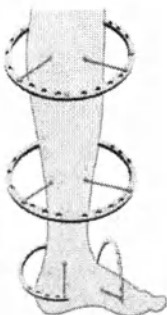
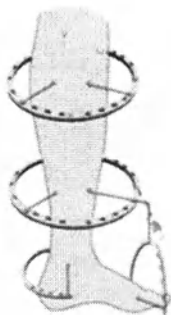
Голень (компоновка аппарата с дистальным полукольцом)	Голень и стопа (компоновка аппарата без балок, удлиняющих полукольцо)	Голень и стопа (компоновка аппарата с балками, удлиняющими полукольцо)
		

Рис. 3 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие



Рис. 4 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие

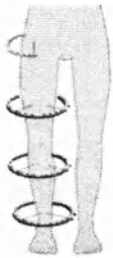
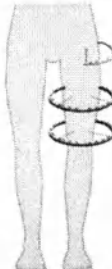
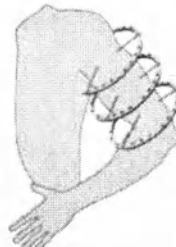
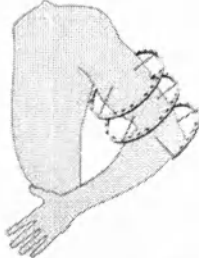
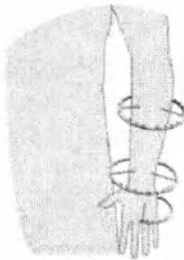
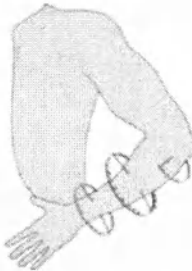
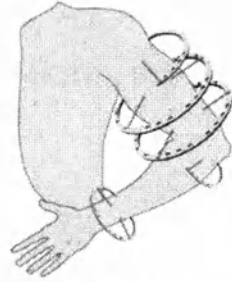
Бедро (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом) и голени	Бедро (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом)	Плечо (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом)	Плечо (компоновка аппарата с дистальным полукольцом)
			
Предплечье (компоновка аппарата с дистальным полукольцом)	Предплечье (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом)	Плечо и предплечье (компоновка аппарата с проксимальным полукольцом)	
			

Рис. 5 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие

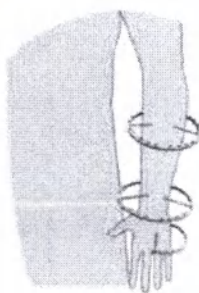
Кисть	Пальцы рук	Предплечье и кисть (компоновка аппарата с дистальным полукольцом)
		

Рис. 6 - части тела и вид конструкции, где применяется изделие

Стопа (компоновка аппарата с полукольцом)


13. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

При изготовлении изделия применяются материалы и комплектующие, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, и (или) паспортом качества, и (или) протоколом испытаний. Материалы изготовления представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Материалы изготовления

Наименование материала, марка	Производитель	Назначения материала
Все варианты исполнения чехла		
Полотно нетканое термоскрепленное торговой марки Новоспан, состав: 100% полипропилен (плотность ткани 30 г/м ²), цвет голубой*	ООО «НОВОСПАН», Россия	Основная ткань чехла
Полотно нетканое термоскрепленное состав: 100% полипропилен (плотность ткани 40 г/м), цвет голубой*	АО «Щекиноазот», Россия	Основная ткань чехла
Двусторонняя клейкая лента, ширина 20мм±2мм, состав: бумажная основа, клей –	ООО «БРЕНДЛЕНТА», Россия	Застёжка в чехлах, фиксирующихся на липкой ленте

акриловый, лайнер – силиконизированная бумага,		
Упаковка		
Бумага, бурый крафт, плотность 80 г/м, ГОСТ 3381	ООО «РОСПАКЕТ», Россия	Упаковка потребительская (пакет)
Картон, ГОСТ 3381	ИП БАЙ О.В., Россия	Упаковка транспортная (коробка)
*краситель: синий (4602086-Е Синий ПП, ООО «Мастербатч СВ»)		

14. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- Достать изделие из потребительской упаковки.
- Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать:

- Чехол одного варианта исполнения – Чехол одного варианта исполнения - 1 шт./уп., либо 2 шт./уп., либо 3 шт./уп., либо 5 шт./уп., либо 10 шт./уп., либо 20 шт./уп.
- Инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

16. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от 10°C до 35°C и относительной влажности не более 80% (при 25°C).

1. Перед тем как взять чехол в руки, обработайте их гигиеническим антисептиком и/или вымойте с мылом.
2. Осмотрите чехол и убедитесь в его целостности. На нем не должно быть повреждений.
3. Расположите чехол внешней стороной от себя.
4. Наденьте чехол на прооперированную конечность. Залепите клейкую ленту.
5. Убедитесь, что чехол полностью покрывает аппарат внешней фиксации, фиксирующая резинка облегает конечность, не задевая швы и проколы от спиц.
6. Аккуратно снимите чехол после применения, удерживая его за края.
7. Не прикасайтесь использованным чехлом к открытым участкам тела или одежде – на нем могут быть опасные микроорганизмы, мази, средства для обработки открытых ран.
8. Выбросьте чехол в закрывающийся контейнер.
9. Вымойте руки с мылом и/или обработайте гигиеническим антисептиком.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие одноразового использования. Не подлежит ремонту. Не подлежит техническому обслуживанию.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков при температуре от -50°C до 50°C.

Хранение комплектов должно осуществляться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности 20-80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
Гарантийный срок годности изделия - 3 года с даты изготовления.

20. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия и изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684., подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Индивидуальный предприниматель Москобенкова Евгения Николаевна
(ИП Москобенкова Е.Н.)
Россия, 640014, Курганская область, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д.4,
arsana-atelier@mail.ru

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информацию(сообщение) о нежелательных событиях(явлениях), которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при применении изделия.

Рекламации не подлежат:

- истечение срока гарантийных обязательств на изделие;
- случаи, если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять производителю: ИП Москобенкова Е.Н.
Россия, 640014, Курганская область, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д.4,
arsana-atelier@mail.ru

23. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

ГОСТ 12.1.004-91	Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.044-89	Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.4.136-84	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

24. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Штрих-код

прошито, пронумеровано 17 листов

