

УТВЕРЖДАЮ



ВРИО Директора
ФГБУН «ЭПМ» ФМБА России
С.А. Мамонов
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Тutor на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л) по ТУ 9396-020-45866562-2015»

Разработка, производство и реализация изделий «Тutor на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л)» по ТУ 9396-020-45866562-2015» осуществляется Федеральным государственным унитарным предприятием «ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МАСТЕРСКИЕ» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России).

Адрес :123182, г. Москва, ул. Щукинская, 5 стр.2

Телефон/Факс: +7(499)190-64-24/60

Адрес места производства медицинского изделия

Федеральное государственное унитарное предприятие «Экспериментально-производственные мастерские» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России), 123182, г.Москва, ул. Щукинская, 5 стр.2. Тел/факс: +7(499)190-6424/60, epm.fmba@mail.ru

Назначение.

«Тutor на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л)» по ТУ 9396-020-45866562-2015 (далее по тексту tutor) предназначен для фиксации лучезапястного сустава с целью удержания кисти в коррегированном положении.

Tutor относится к виду - изделия травматологические и ортопедические. Код ОКП 93 9651, класс потенциального риска применения изделия – 1.

Внешний вид тьютора представлен на фотографии (рисунок 1).

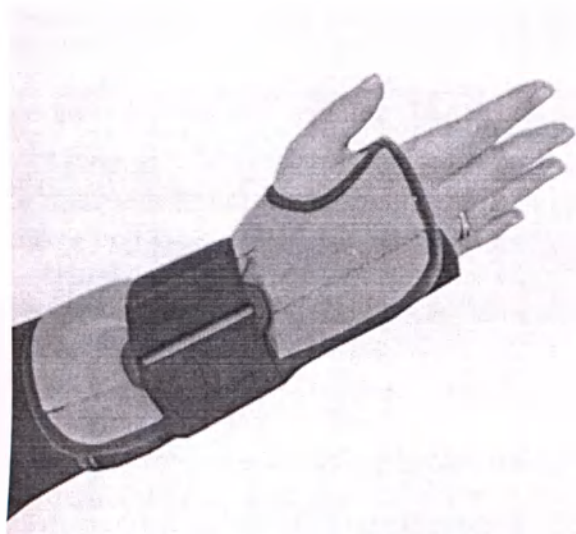


Рисунок 1. Tutor на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л).

Показания к применению.

- для профилактики развития артритов, тендовагинитов и их обострения;
- препятствует развитию отеков, нормализует кровообращение и поддерживает связочный аппарат сустава.

Противопоказания.

- локальные дерматиты и гнойничковые заболевания.

Предупреждения.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

В случае гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения тутора необходима консультация лечащего врача.

Людам с чувствительной кожей следует надевать тутор на нижнее белье, плотно прилегающее к телу.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование тутора и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Не использовать тутор после истечения срока его годности, указанного на упаковке. Безопасность и эффективность тутора после истечения срока годности не может быть гарантирована.

Тутор предназначен для многократного использования.

Использовать тутор строго по назначению и не использовать для других целей.

Технические характеристики.

Размеры тутора должны соответствовать типоразмерам, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение (артикул), типоразмер	Обхват запястья, см	Высота изделия, см
Тутор на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л)	ТС-л-01	13-15	20
	ТС-л-02	16-18	20
	ТС-л-03	19-21	20
	ТС-л-04	22-24	20
	ТС-л-05	25-27	20

Состав и описание изделий.

Тутор на лучезапястный сустав состоит из целиковой детали, усиленной планшетами из алюминиевого сплава Д16 по ГОСТ 21631 с застежкой текстильной «контакт» по ГОСТ 30019.1 и шлевкой из ацетала по ТУ 6975-001-23075101.

Целиковая деталь изготовлена из сдвоенной ткани хлопчатобумажной типа «саржа» или «бязь» по ГОСТ 29298 с двумя отверстиями под большой палец и лент «петельной» и «крючковой» застежки текстильной «контакт», нашитых по краям с внутренней и наружной стороны детали по высоте.

Планшеты находятся в кармане из ленты стропы ТУ РБ 00312194.032, пришитой снаружи в центре детали и по краям детали - между лентами застежки текстильной «контакт» и наружным слоем ткани.

Тутор крепится на конечности пользователя при помощи застежки текстильной «контакт» шириной 50 мм, проходящей через шлевку.

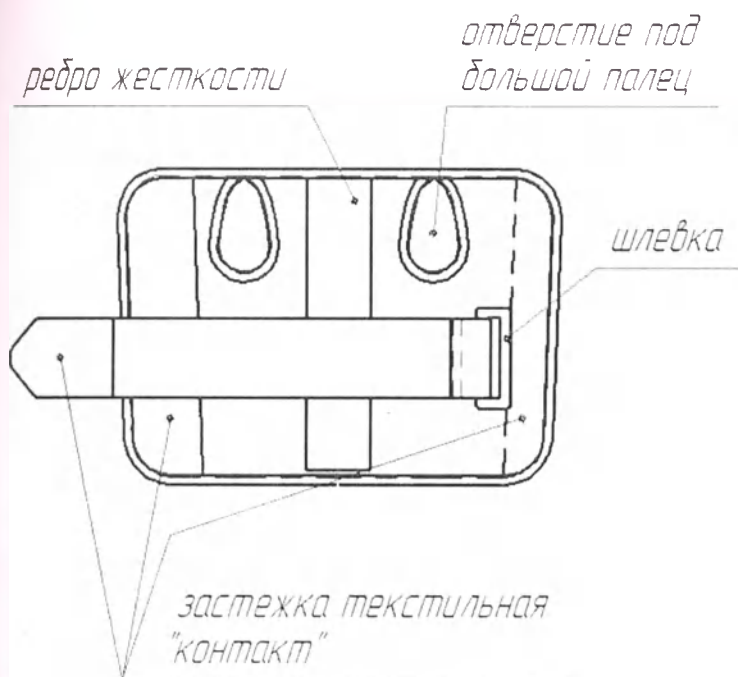
Материалы, применяемые для изготовления тутора, соответствуют требованиям действующих стандартов, технических условий, комплекта конструкторской документации и таблицы 2.

Таблица 2.

№	Наименование материала	Состав ткани	Нормативная документация или страна производитель
1.	Бязь трехслойная дублированная	хлопок 75% пенополиуретан 25%	cotton foam 65 YDS, Китай ООО Текстиль и промпоставка
2.	Лента «петельная» 50 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
3.	Лента «крючковая» 50, 30 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
4.	Косая бейка 36 мм	полиэстер 100%	арт.КХ-100 ООО «Фирма «Маг»
5.	Стропа 40 мм	полиэстер 100%	ТУ РБ 00312194.032
6.	Шлевка (полукольцо) 50 мм	пластик Ацеталь (полиметиленоксид 100%)	ТУ 6975-001-23075101
7.	Планшетки	алюминий Д16 95%	ГОСТ 21631-76
8.	Бирка «Фирма»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена», Россия
9.	Бирка «Стирка»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена», Россия
10.	Бирка «Размер»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена», Россия
11.	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ	лавсан 30% хлопок 70%	ГОСТ 6309

СХЕМАТИЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тутор на лучезапястный сустав ТР0 (артикул ТС-л)



В комплект поставки тутора входят:

- тутор – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.

Побочные явления.

Побочные реакции до настоящего времени не наблюдались.

Меры предосторожности.

Запрещается эксплуатировать тутор с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.
Использовать тутор не по назначению.

Условия и порядок использования.

Перед использованием необходимо:

1. Внимательно прочитать инструкцию по применению изделий.
2. Визуально без вскрытия первичной упаковки проверить наличие значимых повреждений.
3. Распакуйте тугор.
4. Проверьте внешний вид тугора.
5. Надевать непосредственно на тело в соответствии с рисунком 1..
6. Проверить степень фиксации.

Условия использования.

Тугоры предназначены для эксплуатации в центрах восстановительного лечения, учреждениях социальной защиты и здравоохранения, а также на дому в условиях повседневной жизни при температуре от 10°C до 35°C, влажности 80% при 25°C.

Режим и сроки ношения.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Рекомендованный режим: ношение в течении всего дня.

Уход за изделием.

1. Ручная стирка в теплой воде (40°C)
2. Используйте мягкие моющие средства (не содержащие хлора)
3. Закрывать застёжки-липучки.
4. Не отжимать, не гладить.
5. Сушить в разложенном состоянии вдали от отопительных приборов.

Упаковка.

Тугор вместе с товарным ярлыком (вкладышем) и эксплуатационной документацией упакован в индивидуальный пакет из полиэтиленовой пленки. Партии бандажей уложены в ящики из гофрированного картона.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Изделия не нуждаются в техническом обслуживании и проведении текущих ремонтов.

Условия хранения.

Тугоры должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от минус 18 до плюс 20°C и относительной влажности воздуха от 50 до 70%.

Срок годности.

Средний срок службы тугора для детей – на протяжении времени его медицинского назначения, для взрослых должен быть не менее одного года, если нет необходимости преждевременной замены креплений.

Срок сохраняемости тугора должен быть не более шести месяцев. Тугор должен быть ремонтпригодным в течение установленного срока службы. Дата изготовления указана на упаковке.

Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации тупоров устанавливается один месяц для детей и два месяца для взрослых со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Правила транспортирования.

Транспортирование изделий должно проводиться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150, для условий хранения 5 и ГОСТ Р 50444.

Сбор, утилизация и уничтожение.

Сбор, утилизация и уничтожение бандажей осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Ограничение ответственности.

Производитель не несет ответственность за последствия применения бандажей при несоблюдении инструкции по применению.



Прошито,
пронумеровано
скреплено печатью

5 мая
История

ВРИО Дирекции
ФГУП «ЭПМ
России

