

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

_____ А.В. Пушин

«26» февраля 2021 г.



**Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-
«МЕДПЛАНТ» по ТУ 32.50.22-040-52777873-2021**

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdramnadzor.ru



МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

ОКПД2 32.50.22.127

ТУ 32.50.22-040-52777873-2021

ООО «МЕДПЛАНТ»

ПОЯС ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЙ
для стабилизации таза одноразовый

ПСТО-«МЕДПЛАНТ»

ТУ 32.50.22-040-52777873-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МПАГ.941573.002 РЭ

Ver. 001

Перед началом работы с изделием
внимательно прочтите руководство по эксплуатации

Сделано в России

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ	4
6. ПРАВИЛА РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ	5
10. УТИЛИЗАЦИЯ	5
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	5
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	6
13. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ	6
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	6

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ» (далее по тексту – «Пояс») производства ООО «МЕДПЛАНТ» (Россия).

В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы Пояса.

⚠ ВНИМАНИЕ! Использование Пояса до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Пояс предназначен для иммобилизации и стабилизации костей таза при нестабильных переломах и разрывах связок.

1.2 Область применения: травматология, скорая помощь.

1.3 Пользователи: медицинский персонал отделений стационарных медицинских организаций, скорой помощи, а также лица, которые в силу профессиональных обязанностей оказывают первую помощь.

1.4 Условия применения: в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах медицинского назначения, автомобилях медицинской помощи, полевых условиях.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Пояс выпускается трех типов размера:

- большой (окружность таза 102-150 см);
- средний (окружность таза 82-128см);
- малый (окружность таза 62-98 см).

2.2. Конструкция Пояса представлена на *Рисунке 1*.



Рисунок 1. Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ»

Пояс состоит из мягкого основания (1), фиксирующего ремня (2), петли для утягивания (3), застежки «велькро» (4), пряжки (6) и цифрового индикатора (7), предназначенного для контроля величины утягивания Пояса. С лицевой стороны основания находится информационное окно (5).

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики представлены в *Таблице 1*.

Таблица 1

№ п/п	Характеристика	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ»		
		большой	средний	малый
1	Общая длина*, мм	1720	1480	1240
2	Длина основания*, мм	1000	800	600
3	Ширина*, мм	200	200	200
4	Габаритные размеры в сложенном виде (ДхШхВ), мм, не более	370x240x60	350x240x60	330x240x60
5	Масса, кг, не более	0,3	0,25	0,2
6	Срок хранения	3 года		

№ п/п	Характеристика	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ»
7	Вид климатического исполнения	У1.1 (ГОСТ 15150)
8	Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха; - относительная влажность окружающего воздуха	от -45°C до +40°C до 98% при температуре +25°C

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Количество, шт
1	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ» большой/ средний/ малый	1
2	Руководство по эксплуатации	1

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Выберите Пояс, подходящий по размеру.

5.2 Извлеките все предметы из карманов пациента в области таза.

5.3 Разместите Пояс на уровне бедер так, чтобы белая его сторона прилегала к телу (Рисунок 2).

⚠ ВНИМАНИЕ! Пояс можно накладывать на голое тело только при отсутствии повреждения кожи. В случаях, когда кожа пациента незначительно повреждена, и отсутствуют глубокие раны и открытые переломы, Пояс можно наложить, предварительно обернув поврежденное место стерильной повязкой.

5.4 Зафиксируйте нижние конечности пациента вместе на уровне коленных суставов (Рисунок 2).

5.5 В случае неадекватного поведения пациента зафиксируйте его руки в соответствии с правилами фиксации пациента, принятыми в медицине.

⚠ ВНИМАНИЕ! Чрезмерное затягивание может нарушить кровообращение в конечностях.

5.6 Проденьте фиксирующий ремень с цифровым индикатором через пряжку. Затяните ремень до плотного облегания Поясом пациента. Запомните какая цифра находится на изгибе цифрового индикатора (Рисунок 3).

5.7 Потяните за петли для утягивания в противоположных направлениях до тех пор, пока не увидите на изгибе цифрового индикатора цифру, которая была зафиксирована при плотном облегании Пояса (Рисунок 4).

5.8 Затем зафиксируйте ремень на Поясе с помощью застежки «велькро».



Рисунок 2. п.п. 5.3, 5.4



Рисунок 3. п. 5.6



Рисунок 4. п. 5.7

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае продолжительного использования контролируйте состояние кожи пациента, чтобы избежать пролежней, ухудшения кровообращения в нижних конечностях и т.д.

⚠ ВНИМАНИЕ! Пояс следует накладывать при получении клинических признаков нестабильного перелома костей таза на период эвакуации, рентгенологического обследования,

выполнения компьютерной томографии, а также других лечебно-диагностических мероприятий, предшествующих наложению на таз стержневого аппарата внешней фиксации.

6. ПРАВИЛА РАБОТЫ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Пояс предназначен для использования квалифицированными специалистами.

6.2 Перед началом работы с Поясом внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

6.3 Перед транспортировкой пациента убедитесь, что все крепежные элементы надежно закреплены.

6.4 Пояс является изделием одноразового использования, повторному использованию не подлежит!

6.5 При необходимости перед использованием обработайте поверхность Пояса салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина. Повторная обработка и применение Пояса не допустимы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование, сухой горячий воздух) не допускается!

6.6 Допускается применение Пояса при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

6.7 Хранить, транспортировать и эксплуатировать Пояс следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

6.8 **⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- эксплуатировать Пояс с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов;

- использовать изделие не по назначению;

- накладывать Пояс на участки с открытыми травмами и переломами (может привести к еще большей травмации);

- накладывать Пояс на открытые части тела человека при повреждениях кожи.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при правильном применении Пояса отсутствуют.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при правильном применении Пояса отсутствуют.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование Пояса может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности до 100% при +25°C.

9.2 Пояс может храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха +5°C до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Срок хранения Пояса – 36 месяцев от даты изготовления при соблюдении условий хранения.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Использованные и неиспользованные Пояса с истекшим сроком хранения относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.3684-21.

10.2 Упаковка Пояса утилизируется как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.3684-21).

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Гарантийный срок хранения Пояса – 12 месяцев с даты изготовления изделия.

11.2 Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.


11.3 Гарантийные требования реализуются при предъявлении настоящего руководства по эксплуатации, совмещенного с паспортом, 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.







11.4 В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

11.5 Рекламации направлять на адрес производителя.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

	ООО «МЕДПЛАНТ» Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318 Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный) e-mail: medplant@medplant.ru, www.medplant.ru
---	---

13. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Символ «Изготовитель» указывает изготовителя медицинского изделия
	Символ «Дата изготовления» указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Символ «Код партии» указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Символ «Не стерильно» указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
	Символ «Запрет на повторное применение» указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
EN ISO 13485:2016	Знак соответствия системы качества ISO 13485

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

	Наименование	Артикул
<input type="checkbox"/>	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ» большой	
<input type="checkbox"/>	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ» средний	
<input type="checkbox"/>	Пояс иммобилизационный для стабилизации таза одноразовый ПСТО-«МЕДПЛАНТ» малый	

изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, нормативного документа ТУ 32.50.22-040-52777873-2021, и признан годным для эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Штамп ОТК:

Дата продажи:

Подпись продавца:

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью _____

цифрами

(случ _____)

прописью

) листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ДУШИН А. В.

должность, ФИО

подпись



Информация получена официально

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru