

Приложение Г к акту оценки результатов
клинических испытаний медицинского
изделия № 7 от «18» ноября 2015 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шина тракционная складная

ШТС-01-«МЕДПЛАНТ» по ТУ 9438-018-52777873-2015

МПАГ.941574.001РЭ

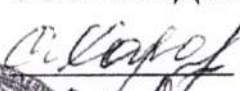
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

 Хардина С.М.
«август» 2015 г.



**Шина тракционная складная ШТС-01-«МЕДПЛАНТ»
ТУ 9438-018-52777873-2015**

Руководство по эксплуатации
МПАГ.941574.001РЭ

2015

Содержание

Введение	3
1. Назначение и область применения.....	3
2. Основные технические характеристики	3
3. Комплект поставки	4
4. Устройство и принцип действия.....	4
5. Отличительные особенности	5
6. Порядок работы.....	5
7. Правила работы и предосторожности	7
8. Противопоказания	8
9. Побочные действия	8
10. Транспортирование и длительное хранение	8
11. Указания по утилизации	8
12. Гарантии производителя	8
13. Контактная информация производителя	9
14. Свидетельство о приёме	9

Введение:

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации шины тракционной складной ШТС-01-«МЕДПЛАНТ» по ТУ 9438- 018-52777873-2015 (далее по тексту – шина), производства ООО «МЕДПЛАНТ» (Россия). В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы шины.

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

1. Назначение и область применения

1.1. Шина тракционная складная ШТС-01-«МЕДПЛАНТ» предназначена для иммобилизации нижней конечности с её одновременным вытяжением при переломе бедренной кости.

1.2. Область применения шины – травматология, служба скорой медицинской помощи, военная и экстремальная медицина, учреждения здравоохранения, здравпункты.

1.3. Условия применения шины – полевые условия, на дому, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

2. Основные технические характеристики

2.1. Габаритные размеры шины в чехле $(380 \times 180 \times 100) \pm 30$ мм.

Максимальная длина шины в рабочем состоянии не менее 1400 мм.

Размеры фиксирующих ремней (длина×ширина):

$(900 \pm 50) \times (50 \pm 10)$ мм;

$(730 \pm 30) \times (50 \pm 10)$ мм;

$(560 \pm 30) \times (50 \pm 10)$ мм;

$(450 \pm 30) \times (50 \pm 10)$ мм.

Размеры пахового фиксирующего ремня (длина×ширина):

$(\min 560 \pm 50 / \max 1000 \pm 50) \times (50 \pm 10)$ мм.

Размеры основной части фиксирующего ремня стопы (длина×ширина):

$(560 \pm 30) \times (50 \pm 10)$ мм.

2.2. Масса в чехле не более 1,5 кг.

2.3. Средний срок службы – не менее 3 лет.

2.4. Вид климатического исполнения: У1.1 по ГОСТ 15150-69.

2.5. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -40 до $+40$ °С;
- относительная влажность окружающего воздуха до 98% при температуре 25 °С.

3. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Шина тракционная складная ШТС-01-«МЕДПЛАНТ»	1
2	Чехол транспортировочный	1*
3	Руководство по эксплуатации	1

Примечание:

Допускается поставка шины без чехла.

4. Устройство и принцип действия

4.1. Устройство шины представлено на Рис. 1 и Рис. 2.



4.2. Шина тракционная состоит из 7 металлических колен (8), которые при их стыковке образуют жесткую прямую линию, в основании которой расположен вытягивающий механизм (4), соединённый с помощью вытягивающего ремня (9) с фиксирующим ремнем стопы (2). В верхней части шины расположен зажимной механизм (5), к которому крепится паховый фиксирующий ремень (3). На шине закреплены фиксирующие ремни (7), которые могут перемещаться вдоль колен шины от вытягивающего механизма (4) до зажимного механизма (5). Для транспортировки шина упаковывается в чехол (6). Колена (8) соединены между собой эластичным тросом, что позволяет быстро привести шину в рабочее положение.

5. Отличительные особенности

- Обеспечивают механическое вытяжение по оси конечности.
- Ослабляют боль и предупреждают вероятность дальнейшего повреждения сосудов и нервов.
- Простая фиксация с помощью регулируемого манжета вокруг лодыжки (фиксатор стопы) позволяет медицинскому персоналу следить за состоянием пульса на тыльной артерии стопы.
- Низкопрофильный ремень пахового фиксатора позволяет подвести шину под поврежденную конечность пациента без изменения положения конечности.
- Шина складывается для удобства хранения и быстро раскладывается при необходимости использования.
- Благодаря подвижности фиксаторов шину можно использовать для пациентов разного роста.
- Простой и надежный механизм замков шины гарантирует безопасность.

6. Порядок работы

6.1. Обследуйте повреждение для принятия решения о необходимости использования тракционной шины.

ВНИМАНИЕ! Не используйте шину при открытых переломах и одновременных с переломом бедра переломах лодыжек, повреждениях голеностопного сустава и стопы.

Примечание: Перелом бедренной кости — тяжелая травма, которая может быть усугублена травматическим шоком, что требует дополнительных мер по оказанию первой медицинской помощи.

6.2. При необходимости освободите конечность от одежды.

Примечание: В зимнее время шины накладывают поверх одежды.

6.3. Распакуйте шину. Проверьте её внешний вид.

ВНИМАНИЕ! Не используйте шину если она неисправна.

6.4. Расправьте тракционную шину.

Соедините колена шины. Колена должны быть плотно зафиксированы и образовывать статическую конструкцию.

6.5. Разложите изделие вдоль поврежденной ноги. Необходимо расположить шину таким образом, чтобы конец с вытягивающим механизмом располагался ниже стопы на 15-20 см. Расположите фиксирующие ремни таким образом, чтобы 2 ремня находились выше коленного сустава и 2 ниже.

П р и м е ч а н и е: При наличии повреждений кожного покрова, перед наложением шины, наложите на поврежденный участок кожи стерильную салфетку.

6.6. Отрегулируйте высоту крепления пахового ремня с помощью затяжного механизма, затяжной механизм должен располагаться на уровне бедра.

Для этого открутите винт и переместите хомут в необходимое положение, закрутите винт, если выше винта находится несколько не задействованных колец, отсоедините их от основной

части шины и закрепите их сбоку конструкции с помощью фиксирующей застежки. Осторожно оберните паховый ремень вокруг конечности и пристегните его к скобе затяжного механизма. Следите за тем чтобы ремень плотно облегал конечность, но не перетягивал её.

6.7. Оберните фиксирующий ремень стопы вокруг ноги зафиксируйте его с помощью застежки «велькро». Проследите за тем, чтобы петля плотно обхватывала стопу и не соскальзывала. Соедините ремень фиксатора стопы с вытягивающим ремнём. Соедините фиксирующий ремень стопы с вытягивающим ремнем с помощью карабина.



6.8. Оберните фиксирующие ремни вокруг ноги. Ремни не должны касаться места повреждения и колена. **ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте фиксирующие ремни слишком сильно, чтобы ремни не врезались в кожу и не сдавливали кровеносных сосудов и нервов.



6.9. Осуществляя возвратно-поступательные движения вытягивающим механизмом произведите вытяжение конечности до уровня здоровой.



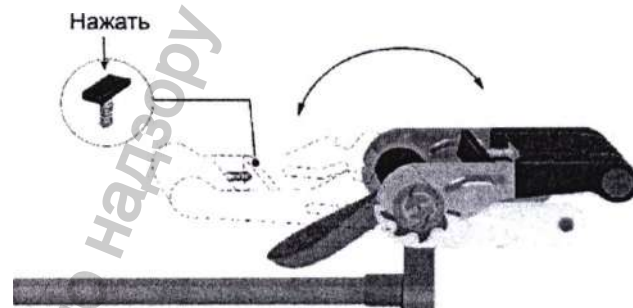
6.10. Поправьте фиксирующие ремни, если они сместились в процессе вытяжения конечности.



6.11. При холодной температуре утеплите иммобилизируемую конечность.

6.12. В случае продолжительного использования, контролируйте состояние кожи пациента, чтобы исключить образование пролежней и ухудшения кровообращения в конечности.

6.13. Для ослабления вытяжения или возвращения шины в исходное положение, нажмите рычаг, находящийся на ручке вытягивающего механизма, и поднимите ручку максимально вверх, теперь вы можете вытянуть вытягивающий ремень на необходимую длину.



7. Правила работы и предосторожности

7.1. Шина тракционная предназначен для использования квалифицированными специалистами.

7.2. Перед началом работы с шиной тракционной внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

7.3. При транспортировке шины и работе с ней, избегайте резких ударов, которые могут привести к поломке элементов шины.

7.4. В случае загрязнения деталей шины необходимо обработать дезинфицирующими и моющими средствами по МУ 287-113: 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. После дезинфекции детали шины необходимо тщательно просушить.

ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается!

7.5. Хранить, транспортировать и эксплуатировать шину следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

7.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Эксплуатировать шину с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.
- Использовать изделие не по назначению.
- Применять шину при открытых переломах.
- Использовать шину при одновременных с переломом бедра переломах лодыжек, повреждениях голеностопного сустава и стопы.
- Накладывать шину на открытые части тела человека при повреждениях кожи.

8. Противопоказания

Противопоказания при правильном применении шины отсутствуют.

9. Побочные действия

Побочные действия при правильном применении шины отсутствуют.

Неправильное наложение шины может привести к недостаточной фиксации конечности и не даст нужного эффекта, а также может привести к тяжелым последствиям (шок, гангрена, интерпозиция мягких тканей). В процессе транспортировки, слабо зафиксированная конечность может смещаться, травмируя при этом ткани и усиливая боль. Слишком сильно затянутые фиксирующие ремни могут нарушить кровообращение в конечности.

10. Транспортирование и длительное хранение

10.1. Транспортирование шин может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 100% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

10.2. Шины могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

11. Указания по утилизации

11.1. Шина по окончании срока службы подлежит утилизации как медицинские отходы класса «А», утилизируется как твердые бытовые отходы стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 с предварительной дезинфекцией по МУ-287-113.

11.2. Утилизацию производят специальные учреждения, имеющие лицензию на право утилизации.

12. Гарантии производителя

12.1. Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения 36 месяцев со дня изготовления.

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

12.3. 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.

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

12.5. Рекламации направлять на адрес производителя.

13. Контактная информация производителя

ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

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

14. Свидетельство о приёме

Шина тракционная складная ШТС-01-«МЕДПЛАНТ» изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, нормативного документа ТУ 9438-018-52777873-2015 и признана годной для эксплуатации.

№ партии:

Дата выпуска:

Дата продажи:

Штамп ОТК:

Подпись продавца:

В пачке пронумеровано, сшито и скреплено печатью 43 листа (ов),



Ректор

А.С. Созинов

Информация получена с официальной интернет-страницы

Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки

www.goszdramnadzor.ru

