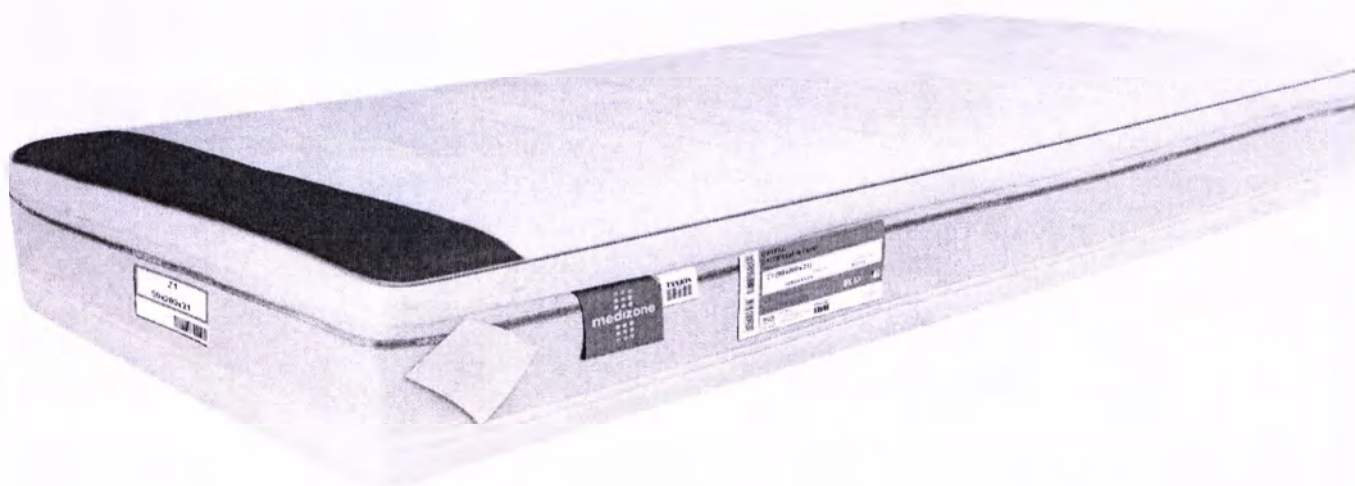


инструкция



УТВЕРЖДАЮ
Директор
(Блика Беларусь)
Доброжинецкий

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
матрасов ортопедических
по ТУ ВУ 200613829.002-2014
Компания производитель ООО «ВЕГАС»
РЕДАКЦИЯ 1



1 Наименование медицинского изделия

Матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС».

2 Назначение, область применения

Матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС» предназначены для оснащения различных медицинских кабинетов в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах, больницах и лабораториях.

3 Показания к применению

Матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС» применяются для лечения и профилактики заболеваний позвоночника (сколиозов, радикулитов, спондолоартрозов, спондиллоартритов, тяжести и болях в спине в ночное время), а также для профилактики заболеваний суставов.

4 Противопоказания к применению

Не использовать матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС» на ненадлежащем основании (см. п. 7.7) и в случае разрушения основания или упругого элемента матраса, не использовать не по назначению.

5 Возможные побочные действия

Матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС» побочных действий не имеют.

6 Основные технические характеристики.

6.1 Матрасы ортопедические по ТУ ВУ 200613829.002-2014 производства компании ООО «ВЕГАС» состоят из пружинного или беспружинного мягкого элемента и чехла, поставляется в собранном виде (рис. 1). Беспружинные мягкие элементы состоят из нескольких деталей пенополиуретана различной плотности. Детали имеют специальный профиль, обуславливающий зональность матраса. Пружинные мягкие элементы состоят из 7-зонных пружинных блоков и настильных слоев из латекса, кокосовых плит, вязкоэластичных и эластичных пенополиуретанов в различных сочетаниях. Количество и размеры всех деталей, из которых состоят варианты исполнения медицинского изделия, а также количество пружин в применяемом блоке указаны в конструкторской документации на конкретное изделие.

6.2 Мягкие элементы облицованы съемным чехлом из стеганного полотна (полиэстер – 55 %, полиэфир – 39 %, полипропилен – 6 %). Общий вид матраса представлен на рисунке 1.

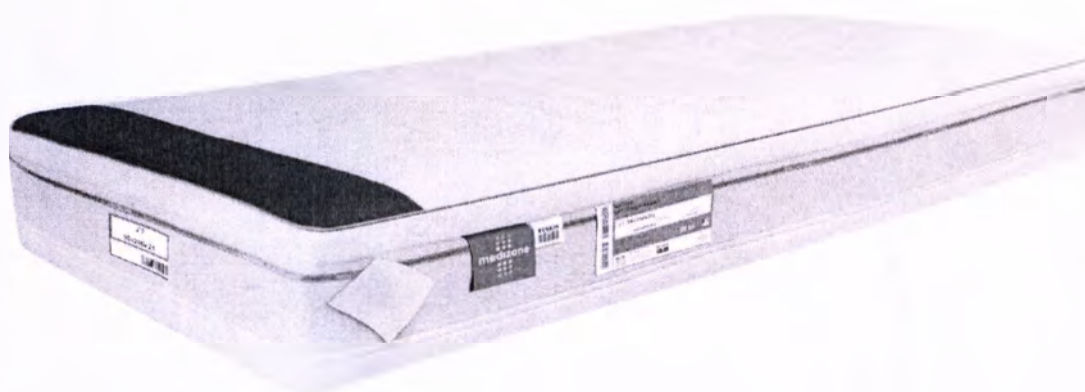


Рис. 1.

6.3 Размеры матрасов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование моделей	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм
Z1	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000	1900, 1950, 1980, 2000, 2050, 2100, 2200	210
Z2	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000	1900, 1950, 1980, 2000, 2050, 2100, 2200	250
Z3	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000	1900, 1950, 1980, 2000, 2050, 2100, 2200	220
Z4	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000	1900, 1950, 1980, 2000, 2050, 2100, 2200	240

Таблица 1. Продолжение.

Наименование моделей	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм
Z5	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1550, 1600, 1650, 1700, 1750, 1800, 1850, 1900, 1950, 2000	1900, 1950, 1980, 2000, 2050, 2100, 2200	260

6.4 Технические характеристики матрасов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование модели	Максимальная допустимая нагрузка на одно спальное место, кг	Категория мягкости
Z1	100	1
Z2	100	1
Z3	110	2
Z4	120	1
Z5	120	1

6.5 Показатели деформации матрасов под нагрузкой 70 даН и податливости при измерении указаны в таблице 3:

Таблица 3

Наименование модели	Сторона матраса	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	Податливость, мм/даН
Z1	1-ая	От 110 до 119	От 2,5 до 3,5
	2-ая	От 110 до 119	От 2,2 до 3,2
Z2	1-ая	От 120 до 130	От 1,6 до 2,3
	2-ая	От 110 до 119	От 2,1 до 3,1
Z3	1-ая	От 80 до 90	От 1,7 до 2,7
	2-ая	От 75 до 94	От 1,3 до 2,3
Z4	1-ая	От 110 до 119	От 2,3 до 3,3
	2-ая	От 100 до 115	От 2,2 до 3,2
Z5	1-ая	От 110 до 119	От 2,2 до 3,2
	2-ая	От 100 до 115	От 2,1 до 3,1

6.6 Матрасы должны иметь 7 зон различной мягкости, расположенные поочередно вдоль продольной оси изделия симметрично относительно центра (Ж-М-Ж-М-Ж-М-Ж, где Ж – жесткая зона, М – мягкая зона). Разности показателей деформации и податливости мягкого элемента между смежными зонами мягкости указаны в таблице 4.

Таблица 4

Наименование модели	Разность между деформациями мягкого элемента в смежных зонах мягкости под нагрузкой 70 даН, не менее мм	Разность между податливостями мягкого элемента в смежных зонах мягкости, не менее мм/даН
Z1	5	0,3
Z2	5	0,4
Z3	1	не измеряется
Z4	3	0,1
Z5	3	0,1

6.7 Материалы, применяемые при изготовлении матрасов, указаны в таблице 5.

Таблица 5.

№ п/п	Наименование модели	Применение	Наименование используемого материала
1.	Z1	мягкий элемент	Вязкоэластичный пенополиуретан марки 4515
			Высокоэластичный пенополиуретан марки 4250
			Эластичный пенополиуретан марки 3830
			Клей контактный для пеноматериалов
			Трикотажная сетка 100% полиамид 25 г/м ²
		чехол	Полотно трикотажное AEGIS 100% полиэстер 280 г/м ²
			Полотно объемное полиэфирное 200 г/м ² (синтепон)
			Полотно нетканое полипропиленовое 30 г/м ² (спанбонд)
			Нить швейная 100% полиэстер
		упаковка	Пленка полиэтиленовая
2.	Z2	мягкий элемент	Эластичный пенополиуретан марки 3035
			Эластичный пенополиуретан марки 3842
			Вязкоэластичный пенополиуретан марки 4515
			Эластичный пенополиуретан марки 3530
			Клей контактный для пеноматериалов
			Трикотажная сетка 100% полиамид 25 г/м ²
		чехол	Полотно трикотажное AEGIS 100% полиэстер 280 г/м ²
			Полотно объемное полиэфирное 200 г/м ² (синтепон)
			Полотно нетканое полипропиленовое 30 г/м ² (спанбонд)
			Нить швейная 100% полиэстер
		упаковка	Пленка полиэтиленовая
3.	Z3	мягкий элемент	Эластичный пенополиуретан марки 2540 (Vegaflex)
			Полотно нетканое иглопробивное плотностью 500 г/м ²
			Полотно нетканое иглопробивное плотностью 1000 г/м ²
			Кокосовая койра (плита)
			Блок независимых пружин Punktoflax 7-Zone
			Клей контактный для пеноматериалов
			Трикотажная сетка 100% полиамид 25 г/м ²
		чехол	Полотно трикотажное AEGIS 100% полиэстер 280 г/м ²
			Полотно объемное полиэфирное 200 г/м ² (синтепон)
			Полотно нетканое полипропиленовое 30 г/м ² (спанбонд)
			Нить швейная 100% полиэстер
		упаковка	Пленка полиэтиленовая

Таблица 5. Продолжение.

№ п/п	Наимено- вание модели	Приме- нение	Наименование используемого материала
4.	Z4	мягкий элемент	Латекс перфорированный профилированный плотностью 70 г/м ²
			Кокосовая койра (плита)
			Мебельная сетка
			Блок независимых пружин COMBI ZONE
			Эластичный пенополиуретан марки 2540 (Vegaflex)
			Латекс перфорированный плотностью 65 г/м ²
			Клей контактный для пеноматериалов
			Трикотажная сетка 100% полиамид 25 г/м ²
		чехол	Полотно трикотажное AEGIS 100% полиэстер 280 г/м ²
			Полотно объемное полиэфирное 200 г/м ² (синтепон)
			Полотно нетканое полипропиленовое 30 г/м ² (спанбонд)
			Нить швейная 100% полиэстер
		упаковка	Пленка полиэтиленовая
5.	Z5	мягкий элемент	Латекс перфорированный плотностью 65 г/м ²
			Вязкоэластичный пенополиуретан марки 5015
			Полотно нетканое иглопробивное плотностью 500 г/м ²
			Блок независимых пружин COMBI ZONE
			Эластичный пенополиуретан марки 2540 (Vegaflex)
			Кокосовая койра (плита)
			Латекс перфорированный плотностью 65 г/м ²
			Трикотажная сетка 100% полиамид 25 г/м ²
		чехол	Полотно трикотажное AEGIS 100% полиэстер 280 г/м ²
			Полотно объемное полиэфирное 200 г/м ² (синтепон)
			Полотно нетканое полипропиленовое 30 г/м ² (спанбонд)
			Нить швейная 100% полиэстер
		упаковка	Пленка полиэтиленовая

6.8 Антибактериальное покрытие

3-тригидроксисилил пропил диметилоктадецил аммония хлорид (3-(Trihydroxysilyl) propyl dimethyloctadecyl ammoniumchloride).

6.9 Материал чехла

Стеганое полотно (полиэстер – 55 %, полиэфир – 39 %, полипропилен – 6 %).

7 Правила эксплуатации

7.1 Прозрачная упаковка защищает матрас от воздействия внешних факторов (влаги, загрязнение), но может сохранять фабричный запах нового изделия и упаковки. Перед эксплуатацией необходимо снять упаковку с матраса и проветрить его в хорошо проветриваемом помещении не менее суток. Для ускорения проветривания матраса рекомендуется пропылесосить матрас в чехле бытовым пылесосом с использованием гладкой мебельной насадки или снять чехол матраса (при съемном чехле). В зависимости от степени вентиляции помещения для полного исчезновения запаха

может потребоваться от 3 дней до 3 недель. В матрасе, изготовленном с использованием натуральных материалов (кокос, латекс) запах, присущий натуральному материалу и сохраняющийся в матрасе, не является дефектом.

7.2 При хранении и эксплуатации матраса необходимо избегать попадания влаги внутрь матраса и образования конденсата. Влажность воздуха в помещении, в котором находится матрас, должна составлять от 45 до 70 %, а температура – от 15 до 30 °С. При попадании на матрас воды или другой жидкости необходимо немедленно собрать ее сухим, чистым, хорошо впитывающим материалом (ткань, салфетка, замша, губка) и не застилать матрас постельными принадлежностями, до полного высыхания.

7.3 Не допускается хранение матраса в вертикальном положении более 1-2 дней. Длительное хранение и эксплуатация матраса допускаются только в горизонтальном положении. Не допускается складывать и изгибать матрасы при эксплуатации и транспортировке.

7.4 В зимнее время матрас, поставляемый заводом-изготовителем в скрученном или сжатом состоянии, перед распаковкой необходимо выдержать в таком состоянии при комнатной температуре не менее суток. После распаковки матрас восстанавливает форму и размеры при комнатной температуре не более 7-10 дней. Не допускается хранение матраса в скрученном или сжатом виде более 1 месяца с даты покупки.

7.5 Размер и форма спального места кровати должны соответствовать размеру и форме матраса. Не допускается сжимать матрас для вкладывания в каркас кровати. Не допускается выступание (провисание) матраса за пределы основания более чем на 2 см.

7.6 Матрас предназначен исключительно для отдыха в положении лежа. Не допускается подвергать матрас сильным локальным нагрузкам (прыгать, ходить по матрасу, ставить тяжелые предметы с острыми или режущими краями). Не допускается длительно сидеть на краю матраса в одном и том же месте. Не допускается превышение максимальной нагрузки на матрас, указанной в таблице 1.

7.7 Во избежание деформации и разрушения матрас должен эксплуатироваться на специальном ортопедическом основании из ламелей (упругих изогнутых пластин). Ширина ламелей должна составлять не менее 38 мм. Для пружинных матрасов расстояние между ламелями не должно превышать диаметра используемых в матрасе пружин (30 мм для матрасов Z4 и Z5, 60 мм для матраса Z3). Для беспружинных матрасов Z1 и Z2 расстояние между ламелями не должно превышать 47 мм. При использовании матрасов шириной более 120 см с ортопедическими основаниями, имеющими 2 ряда ламелей (два спальных места), не рекомендуется спать посреди матраса во избежание деформации матраса вдоль центральной рейки. При желании спать посреди матраса необходимо использовать ровное, плоское, жесткое основание из листовых настилочных материалов (например, ДВП, ДСП, МДФ). Рама ортопедического основания не должна прогибаться под нагрузкой. Для оснований шириной более 120 см рекомендуется наличие дополнительной опоры посреди основания. Допускается использование матраса на ровном, плоском, жестком основании. При использовании основания из листовых настилочных материалов в них должны быть предусмотрены вентиляционные отверстия. При использовании в качестве настила тонких

листовых материалов (например, ДВП, ДСП, МДФ) каркас под листовыми материалами должен быть прочным, жестким и не допускать прогиба листовых материалов свыше 1 см под нагрузкой.

7.8 Не допускается использовать в качестве основания другой матрас, а также подкладывать под матрас предметы, нарушающие ровную поверхность.

7.9 Не допускается длительная эксплуатация матраса на полу. Минимальное расстояние от пола до матраса должно составлять не менее 10 см.

7.10 Необходимо пользоваться защитным чехлом, на матраснике или постельным бельем, чтобы избежать появления на матрасе пятен и механических повреждений. Не допускается загрязнение матраса веществами любого происхождения. Не допускается для чистки матрасов использовать выбивалки для ковров, высокомошные и моющие пылесосы.

7.11 При уходе за чехлом следует строго руководствоваться символами по уходу на этикетке, вшитой в чехол.

7.12 Необходимо проветривать матрас каждый раз при смене постельного белья. При использовании матраса со съемным чехлом после проветривания или снятия/надевания чехла необходимо расправить и выровнять полотно чехла относительно матраса (поправить смещение чехла относительно торцов матраса, разгладить рукой складки и неровности в области спального места).

7.13 Необходимо переворачивать матрас не реже 1 раза в три месяца в направлении «голова-ноги» и не реже 1 раза в 6 месяцев в направлении «верх-низ».

8 Меры предосторожности при применении:

Матрас не должен подвергаться действию прямых солнечных лучей и высоких температур. Не допускается располагать матрас ближе 1,5 метров от электронагревательных приборов или источников открытого огня.

9 Правила транспортировки и хранения:

9.1 Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 для РФ.

9.2 Не допускается перевозить матрасы в вертикальном положении (на торце или на ребре).

9.3 Условия хранения матрасов по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69, со следующими дополнениями.

9.4 Не допускается прикладывать к упаковочному материалу разрушающие усилия (например, вытаскивать матрас за пленку, если на нем сверху лежат посторонние предметы); без дополнительных мер защиты прикладывать матрасы к поверхностям с выступающими острыми твердыми предметами – например, выступающие болты, гвозди, металлоконструкции).

9.5 Не допускается хранить матрасы в вертикальном положении (на торце или на ребре) более 6 часов.

9.6 Высота штабеля матрасов при длительном хранении не более 1,5 м.

10 Методы стерилизации:

Изделие нестерильно.

11 Требования к охране окружающей среды:

Матрасы в условиях эксплуатации не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

12 Маркировка изделия:

12.1 Маркировка матрасов должна соответствовать ГОСТ 16371-93, ГОСТ Р 50444-92 и настоящему разделу.

12.2 Маркировка должна быть выполнена печатным способом на бумажной или тканевой этикетке, прикрепленной к матрасу.

12.3 Этикетка должна содержать следующие данные:

12.3.1 наименование вида изделия в соответствии с функциональным назначением;

12.3.2 обозначение изделия;

12.3.3 размеры (длина, ширина и высота в мм);

12.3.4 обозначение ТУ ВУ 200613829.002-2014;

12.3.5 наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);

12.3.6 товарный знак «vegas»;

12.3.7 показатель воспламеняемости изделий в соответствии с требованиями безопасности по ТР ТС 025/2012

12.3.8 дату изготовления (месяц, год);

12.3.9 гарантийный срок;

12.3.10 срок службы;

12.3.11 штриховой идентификационный код (при поставке продукции в оптовую или розничную торговлю);

12.3.12 обозначение единого знака обращения на рынке государств-членов Таможенного союза;

12.3.13 манипуляционные знаки "Беречь от влаги", «Осторожное обращение с грузом» по ГОСТ 14192.

12.4 В чехол должен быть вшит тканевый ярлык с указанием:

12.4.1 наименования и/или товарного знака изготовителя;

12.4.2 символов по уходу за чехлом в соответствии с ГОСТ 16958-71.

13 Упаковка матрасов

13.1 Упаковка матрасов должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 16371 со следующими дополнениями:

13.1.1 перед упаковкой на матрасы должны крепиться согласно КД основная и дублирующие этикетки, к ярлыку по уходу должен крепиться образец облицовочного материала.

13.1.2 матрасы должны быть упакованы в 2 слоя полиэтиленовой пленки толщиной не менее 100 мкм или в один слой толщиной не менее 200 мкм. Края пленки должны запаиваться или подворачиваться с фиксацией клейкой лентой (скотчем).

13.1.3 по согласованию с заказчиком допускается применять другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

13.1.4 при использовании непрозрачной упаковки этикетка и образец облицовочной ткани должны быть закреплены на упаковке.

14 Срок хранения и срок службы

Срок хранения матрасов – до 6 месяцев при соблюдении условий хранения. Срок службы матраса - 7 лет.

15 Методы и средства дезинфекции

Стирка и уход за чехлом должны производиться в соответствии с символами по уходу на вшивном ярлыке:



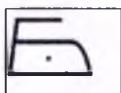
– максимальная температура стирки – 40 °С; обычный режим;



– не отбеливать;



– не применять сушку в барабане;



– глажение при максимальной температуре прессующей поверхности утюга 110 °С; глажение с паром может вызывать необратимые повреждения;



– профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, перечисленных для символа F; обычный режим

16 Утилизация

По истечению срока службы матрасы классифицируются как медицинские отходы класса опасности А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Накапливание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и захоронение непригодных к использованию матрасов производится в порядке, утвержденном указанным документом. Пружинный блок извлекается и утилизируется в пункт приема вторсырья как стальной лом с обозначением 13А (стальные канаты и проволока) согласно ГОСТ 2787-75.

17 Перечень технических нормативных правовых актов

Перечень национальных и международных стандартов, применяемых к данному медицинскому изделию указаны в таблице 6.

Таблица 6

Обозначение и наименование ТНПА
ТУ ВУ 200613829.002-2014 Матрасы ортопедические. Технические условия
ТР ТС 005/2011 О безопасности упаковки
ТР ТС 025/2012 О безопасности мебельной продукции
СТБ ISO 3758-2011 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14193-95 Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 14314-94 Мебель для сидения и лежания. Метод испытания мягких элементов на долговечность
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 16371-93 Мебель. Общие технические условия
ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16958-71 Изделия текстильные. Символы по уходу
ГОСТ 19917-93 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19918.3-79 Мебель для сидения и лежания. Метод определения остаточной деформации беспружинных мягких элементов
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 21640-91 Мебель для сидения и лежания. Мягкие элементы. Метод определения мягкости
ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 30255-2014 Мебель, древесные и полимерные материалы. Метод определения выделения формальдегида и других вредных летучих химических веществ в климатических камерах
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
СанПиН 9-29.7-95 Санитарные нормы допустимых уровней физических факторов при применении товаров народного потребления в бытовых условиях. Методика измерения напряженности электростатического поля
СанПиН 2.1.2.12-25-2006 Санитарные правила и нормы "Критерии гигиенической безопасности полимерных и полимерсодержащих материалов, изделий и конструкций, применяемых в промышленном и гражданском строительстве"
СанПиН от 20.08.2015 № 95 Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы "Требования к устройству, оборудованию и содержанию жилых домов"
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 г. № 163
Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 № 128

18 Гарантийные обязательства, сервисный центр, отдел рекламаций

Изготовитель гарантирует соответствие матраса требованиям ТУ ВУ 200613829.002-2014 в течение гарантийного срока при соблюдении условий транспортирования, хранения, правил эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца, со дня продажи.

Гарантия действительна при предъявлении заполненного гарантийного талона со штампом продавца, этикетки с изделия и документов, подтверждающих дату, место и стоимость покупки.

Гарантийное обслуживание и ремонт медицинского изделия осуществляется по адресу:

Компания производитель – ООО «ВЕГАС», 224025, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Лейтенанта Рябцева, 110, т./ф. (+375 162) 29-87-60 www.vegasgroup.by, vegas@vegas.by.

В случае возникновения рекламаций, касающихся качества медицинского изделия, обращаться в представительства ООО «ВЕГАС» указанные ниже:

ООО «Яркие Сны»

г. Москва, ул. Павловская, д.18

тел. +7 (499) 922 40 43

ООО «МЕК»

г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 6

тел. +7 (812) 612-13-75

ООО «Вегас Сибирь»

г. Новосибирск, ул. Галушцака 2а, оф. 309

тел. +7 383 229 95 88

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
- 1 - ЛИСТОВ

Директор ООО "ВЕГАС"
А.В. Добрынин

