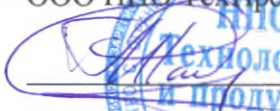


«УТВЕРЖДАЮ»
ООО НПО ТехПродЗдрав


М.В. Фадеев

«02»

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТРАС АНАТОМИЧЕСКИЙ С НАПОЛНИТЕЛЕМ ИЗ МИКРОСФЕР

по ТУ 9396-008-17968585-2016

Наименование медицинского изделия

Матрас анатомический с наполнителем из микросфер по ТУ 9396-008-17968585-2016 (далее по тексту «матрас» или «изделие») имеет следующие размеры: 60 x 120 см, 70 x 100 см, 80 x 180 см, 80 x 200 см, 90 x 200 см, 150 x 200 см, 160 x 200 см, 180 x 200 см, 200 x 200 см.

Назначение

Матрас предназначен для расслабления мышц спины и шеи, для разгрузки позвоночника человека, для улучшения циркуляции крови и нормализации мышечного тонуса, для профилактики пролежней, остеохондроза, сосудистой недостаточности, венозного застоя, реабилитации после ОНМК (острые нарушения мозгового кровообращения), для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения. Применение изделия повышает уровень удовлетворенности состоянием здоровья, снижает зависимость пациента от посторонней помощи.

Условия применения

Изделия могут применяться как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Основные технические характеристики

Матрас представляет собой целостное изделие, состоящее из двух чехлов: внутреннего и наружного. Внутри изделий находятся сшитые между собой тканевые модули с наполнителем, состоящим из смеси стеклянных полых микросфер марки МС-В и Ковелос® (диоксид кремния осажденный) марки 35/05.

Внутренний чехол, тканевые модули и наружный чехол должны быть сшиты между собой. На наружный чехол наносится фирменное условное изображение. Матрас может иметь дополнительный съемный чехол в виде наволочки, оснащенный креплениями с текстильной застежкой (усиление сдвига – не менее 50 Н, удельное усиление расслаивания – не менее 0,5 Н) и/или эластичной ленты (предельное растяжение – не менее 80 %, остаточное удлинение – не более 7 %) без креплений.

Габаритные размеры изделия, масса наполнителя и изделия должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Габаритные размеры изделия, см		Допустимое отклонение, см	Масса наполнителя, г	Масса изделия, г
	Длина	Ширина			
Матрас анатомический с наполнителем из микросфер	60	120	±2	825±50	1775±80
	70	100	±2	1320±50	1935±80
	80	180	±2	2695±120	3585±150
	80	200	±2	3080±150	4085±180
	90	200	±2	3520±150	4735±200
	150	200	±2	6160±250	8125±250
	160	200	±2	6160±250	8135±280
	180	200	±2	7040±300	9250±300
	200	200	±2	7920±330	10340±350

Изделия изготовлены из материалов, безопасных для здоровья пользователя.

Показания к применению

- напряжение мышц спины и шеи;
- нарушение циркуляции крови;
- мышечная дистония, гипертония, гипотония;
- профилактика пролежней, остеохондроза, сосудистой недостаточности и венозного застоя;
- реабилитация после ОНМК (острые нарушения мозгового кровообращения);
- использование при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Меры предосторожности при применении

Стирка изделий не допускается.

Не использовать стиральный порошок.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

Не рвать, не колоть.

Не подвергать резким нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.

Не глотать наполнитель.

При попадании наполнителя на слизистые оболочки – промыть их водой.

При нарушении целостности тканевых модулей с наполнителем необходимо упаковать изделие в плотный герметичный пакет и утилизировать с бытовыми отходами, исключая канализацию.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с заболеваниями суставов, позвоночника, травмами конечностей, варикозным расширением вен, нарушением кровоснабжения нижних конечностей различной степени, после перенесенного ОНМК (острые нарушения мозгового кровообращения), лежачие больные, послеоперационные

больные, лица с ограниченными возможностями передвижения. Также у любых лиц, с профилактической целью указанных выше заболеваний.

Описание принципов работы и способа применения

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

В домашних условиях или в стационаре матрас укладывается на спальное место во время сна и отдыха.

При использовании, изделие принимает форму, удобную именно для человека, при этом не стремится вернуть свою форму и не оказывает обратного давления. Это является важным и существенным свойством, при использовании в лечебно-профилактических целях - при напряжении и болях в позвоночнике и плечевом поясе, остеохондрозе, сосудистой недостаточности, венозном застое.

При использовании изделий рекомендуется применять простыни или чехлы из натуральных тканей.

При эксплуатации изделие твердеет. При затвердевании наполнителя встряхивайте изделие или положите у любого источника тепла (подоконник, или батарея) до размягчения наполнителя.

Первую неделю изделие необходимо применять от 15 до 30 минут в день. Время можно увеличивать постепенно, в течение 2-х – 3-х недель. Начиная с 3-й-4-й недели применять без ограничений по времени.

Во время применения изделия необходимо увеличить потребление питьевой воды.

Изделия содержат внутри наполнитель, состоящий из смеси стеклянных микросфер и Ковелос®. Микросферы представляют собой легкий сыпучий порошок, состоящий из отдельных полых частиц сферической формы. Такой наполнитель по своим физическим свойствам приближен к жидкости, то есть обладает высокой текучестью. Именно поэтому изделия легко меняют свою форму. Стеклянные микросферы наполнителя не впитывают влагу и запах, не способствуют жизни и размножению пылевых клещей и насекомых. Установлено, что даже тонкие слои наполнителя полностью отражают падающее инфракрасное излучение, в том числе от тела человека, не пропуская его вглубь слоя микростеклосфер.

Ковелос® (диоксид кремния осажденный) препятствует слеживанию и комкованию стеклянных микросфер.

Для чехлов применяется специальная водоотталкивающая ткань.

Чехлы и наполнитель не вызывают аллергии.

При бережном отношении к изделиям они сохраняют первоначальный вид достаточно долго.

Рекомендуется удалять загрязнения с поверхности изделия влажной салфеткой с мыльным раствором или без него, или в соответствии с МУ 287-113, после чего высушить изделие на горизонтальной поверхности при комнатной температуре, предварительно его расправив. После высыхания, изделие полностью сохраняет свои свойства.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- | | |
|--|----------|
| - матрас одного размера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт.; |
| - потребительская упаковка с маркировкой | - 1 шт.; |
| - съемный чехол | - 1 шт.* |

* включение в комплект поставки определяется заказчиком

Маркировка

Потребительская маркировка должна наноситься на товарный ярлык или этикетку, прикрепляемый к матрасу и/или потребительской таре и содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- размер изделия;
- состав сырья чехла;
- состав наполнителя;
- состав сырья съемного чехла (при наличии);
- масса наполнителя;
- фирменное условное обозначение;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- назначение;
- показания;
- противопоказания;
- гарантийный срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации.
- рекомендации по уходу за изделием;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штриховой код товара;
- знак соответствия (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- сведения о наличии или отсутствии съемного чехла.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- срок годности наносить «до...»;

На ленте, вшитой в съемный чехол по ГОСТ 16958 должны быть указаны символы по уходу:

- «рекомендуется ручная стирка, при максимальной температуре 40 °С»,
- «изделие не должно подвергаться отбеливанию»,
- «при глажении изделия температура нижней плиты утюга не должна превышать 150 °С»,
- «изделие не должно подвергаться химической чистке»,
- «изделие не должно подвергаться сушке в барабане»
- «фирменное условное обозначение».

На ленте, вшитой в изделие, по ГОСТ 16958 должны быть указаны символы по уходу:

- «изделие не должно подвергаться стирке»,
- «изделие не должно подвергаться отбеливанию»,
- «изделие не должно подвергаться глажению»,
- «изделие не должно подвергаться химической чистке»,
- фирменное условное обозначение.

Упаковка

Упаковка изделия должна обеспечивать сохранность и предохранять его от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

Матрас должен быть упакован в индивидуальную упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, или полипропиленовый мешок по ГОСТ 32522 или в пленку термоусадочную полиолефиновую трехслойную по ТУ 2245-001-78145754-2008, и/или в коробку картонную по ГОСТ 33781, или в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

Пакет может быть заварен или иметь клейкий клапан.

Матрас в индивидуальной упаковке должны быть уложены в групповую упаковку – в коробку из картона «хром-эрзац» ГОСТ по 7933. Количество изделий в коробке устанавливается договором о поставке.

Матрасы в групповых упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В одну транспортную тару упаковывают изделие одной партии.

Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, транспортировка матрасов в индивидуальных упаковках.

Хранение и срок годности

Изделия должны храниться в крытых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C, относительной влажности воздуха 50-70%, в защищенном от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте. Изделия не допускаются хранить совместно с веществами, обладающими специфическим запахом ГОСТ Р 50576.

Гарантийный срок годности изделий 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование

Упакованные изделия перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5 °С до +25 °С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня продажи, в пределах срока годности.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

В условиях эксплуатации матрас должен быть нетоксичен, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущен для медицинского применения. Производство матраса не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию

автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить первичными средствами пожаротушения. Сообщить о случившемся по телефону 112.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве матраса, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные матрасы относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором, исключая канализацию.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО НПО ТехПродЗдрав

170002, г. Тверь, ул. Коминтерна д. 47/102, офис 101.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО НПО ТехПродЗдрав

170002, г. Тверь, ул. Коминтерна д. 47/102, офис 101.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

8-800-250-69-62

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 6
(*шесть*) листах

Генеральный директор
ООО НПО ТехПродЗдрав
М. В. Фадеев
М. В. Фадеев

