

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

Обувь ортопедическая сложная и малосложная по ТУ 8820-037-53279025-2004

1.Назначение:

Обувь предназначена взрослым и детям при любых формах и типах сахарного диабета для предотвращения травматизации мягких тканей, профилактики гнойно-некротических осложнений и ранней ампутации, а также компенсации деформации костно-суставного аппарата стопы.

- обувь ортопедическая малосложная назначается при начальных проявлениях патологических изменений стоп;

- обувь ортопедическая сложная назначается при начальных, выраженных и тяжелых степенях диабетической патологии стоп.

2. Основные технические характеристики:

Обувь на подбор должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и образцам - эталонам, утвержденным в установленном порядке по РДИ 12.001.

Размер и полнота обуви на подбор должны соответствовать требованиям ГОСТ 11373, ГОСТ 3927и ТУ 213 РСФСР 1 -204.

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Межстелечный слой должен быть устойчив к ежедневной гигиенической обработке раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 в теплой воде до температуры не выше плюс 40 °С.

Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

Материалы, имеющие контакт со стопой, должны быть устойчивы к воздействию физиологической жидкости (пота) по МУ 25.1-001.

Металлические шины должны иметь защищенное антикоррозионное покрытие по ГОСТ 9.306 и оклеены кожей для верха обуви.

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Обувь повседневная должна быть устойчива к климатическим воздействиям (колебания температур, атмосферные осадки, вода, пыль).

Не допускается контакт обуви с концентрированными растворами кислот, щелочей, красящими веществами, нефтепродуктами и растворителями.

Сложная ортопедическая обувь должна иметь не менее двух специальных деталей или косок 30 мм и более.

Допускается изготавливать обувь для бездвуруких и на «слоновую» стопу без специальных деталей- с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности данной категории потребителей.

Хранение:

Обувь должна храниться в складских помещениях при температуре не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С и относительной влажности воздуха 50-80%.

Обувь при хранении должна быть защищена от попадания прямых солнечных лучей, от воздействия паров, газов и химических веществ

Директор ООО «Тривес»
Ольшангер В.Т

11.04.2012 г.



Директор
Ирина
А.А. Тихонова
В.Т.



Александр