

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Короника»



П. А. Леонова

«07» сентября 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**КОРСЕТ ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ГРУДОПОЯСНИЧНОГО И КРЕСТЦОВОГО
ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА
«ВТОРОЙ ПОЗВОНОЧНИК»
по ТУ 32.50.22- 001 – 00555761 – 2017**

производства ООО «Короника»



2017

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Область применения медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	4
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки	4
11. Техническое описание медицинского изделия.....	4
12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.....	9
13. Условия применения медицинского изделия	10
14. Условия эксплуатации	10
15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).....	10
16. Условия хранения.....	10
17. Транспортирование	10
18. Утилизация и уничтожение	10
19. Маркировка	11
20. Гарантийные обязательства.....	11
21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия.....	11
22. Рекламация	11
Свидетельство о приемке.....	12

Нижеприведенная инструкция составлена только для целей регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Короника» (ООО «Короника»).

Адрес: Россия, 171251, Тверская область, г. Конаково, пл. Калинина, д. 3.

Адреса мест производства: 171252, Тверская область, г. Конаково, ул. Васильковского, д.14А

1. Наименование медицинского изделия

Корсет ортопедический для поддержки грудопоясничного и крестцового отделов позвоночника «Второй позвоночник» по ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017 (далее по тексту – корсет).

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для:

- обеспечения разгрузки грудопоясничного, крестцового отделов позвоночника и копчика;
- обеспечения фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- снятия нагрузки с копчика и мышц поясницы;
- создания дополнительной опоры корпуса тела;
- разгрузки межпозвоночных дисков.

Корсет применяется при длительных статических нагрузках на позвоночный столб при повседневной трудовой деятельности, в послеоперационный период и профилактических целях для освобождения от лишней нагрузки пораженного участка позвоночного столба.

3. Область применения медицинского изделия

Область применения: травматология и ортопедия.

4. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие рекомендуется использовать для ускорения реабилитации больного, после обследования врачом, в случаях:

- радикулита;
- остеохондроза поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника;
- грыжи межпозвоночных дисков и пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- протрузии межпозвоночных дисков;
- профилактики заболеваний поясницы при длительном выполнении малоподвижной, так называемой "сидячей" работы, не связанной с физическими нагрузками - в офисах, конторах, учреждениях;
- восстановления мышечного тонуса в пояснично-крестцовом отделе позвоночника;
- нарушения двигательной функции позвоночника;
- профилактики и лечения сколиозов;
- профилактики и лечения травм поясницы после силовых нагрузок;
- снятия болевого синдрома при воспалении поясничных мышц.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказанием для ношения корсета могут быть:

- беременность;
- синдром портальной гипертензии;
- диафрагмальные грыжи, грыжи брюшной полости.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Медицинское изделие рекомендуется применять после обследования и последующей консультации с врачом.

С осторожностью применять при заболеваниях кожи в области соприкосновения корсета с кожным покровом. Во избежание раздражения кожи корсет рекомендуется надевать на нижнее белье, облегающее тело.

Не рекомендуется использование *корсета* во время движения в транспорте. После применения изделия не рекомендуется поднимать тяжести и заниматься физическими упражнениями.

При возникновении физического дискомфорта, болей следует прекратить использование корсета и проконсультироваться с врачом.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании корсета возможны осложнения заболеваний в случае несоблюдения требований по ношению и рекомендации врача.

Примечание - Неверно подобранный размер корсета может отрицательно сказаться на состоянии здоровья человека. Например - при чрезмерном затягивании корсета может произойти сдавливание кровеносных сосудов и нарушится кровоснабжение, ограничится поступление кислорода и питательных веществ в ткани, затруднится дыхание.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение корсета не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Длительность и периодичность применения корсета устанавливается лечащим врачом после личного медосмотра. При самостоятельном использовании, корсет рекомендуется применять не более 15 - 30 минут с периодичностью два-три раза в день (после плотного приема пищи не ранее и отхода ко сну не позднее, чем через 1,5 - 2 часа).

10. Комплектность поставки

Корсет поставляется полностью готовым к использованию по назначению.

В комплект поставки входят корсет, накладка на сиденье, инструкция по применению на медицинское изделие, удостоверяющая качество продукции.

Для упаковки изделий используются материалы: пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354-82 или пленка полиэтиленовая термоусадочная по ГОСТ 25951-83, картон гофрированный для упаковки продукции по ГОСТ Р 52901-2007 или картон для потребительской тары по ГОСТ 7933-89.

Примечание - Допускается упаковывание изделий в коробки из картона по ГОСТ 12301-2006 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

11. Техническое описание медицинского изделия

Корсет соответствует требованиям ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия и ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017.

Корсет представляет собой специальное ортопедическое устройство (пояс на текстильной застежке «липучке») из ткани со встроенным в него опорным элементом (жесткой вставкой), состоящий из спинки, подвижного штока с газовым амортизатором и упором. Для эффективности в использовании, устройство дополнительно снабжено накладкой на сиденье, позволяющее избежать возможного вдавливания опорного элемента корсета в мягкую поверхность мебели.

Основные технические характеристики корсета, накладки на сиденье и их линейные размеры, в зависимости от обозначения, представлены в таблице 1 и рисунке 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики корсета

Размер корсета		Обхват груди, см	Обхват талии, см	Масса корсета (не более), г	Предельная нагрузка на газовый амортизатор, кг	Масса накладки на сиденье, г
S	40-42	74-85	60-69	1550	15	940
M	44-46	86-93	70-77	1560	18	
L	48-50	94-102	78-85	1590	21	
XL	52-54	103-113	86-95	1595	24	
XXL	56-58	114-124	96-104	1600	27	

Примечания:

1 При производстве возможно изменение массы изделия, в зависимости от плотности материала (древесины), используемого в жестком основании (опорном элементе и накладке на сиденье) – в пределах 10%.

2 Предельное отклонение от номинального размера не превышает $\pm 0,6$ см.

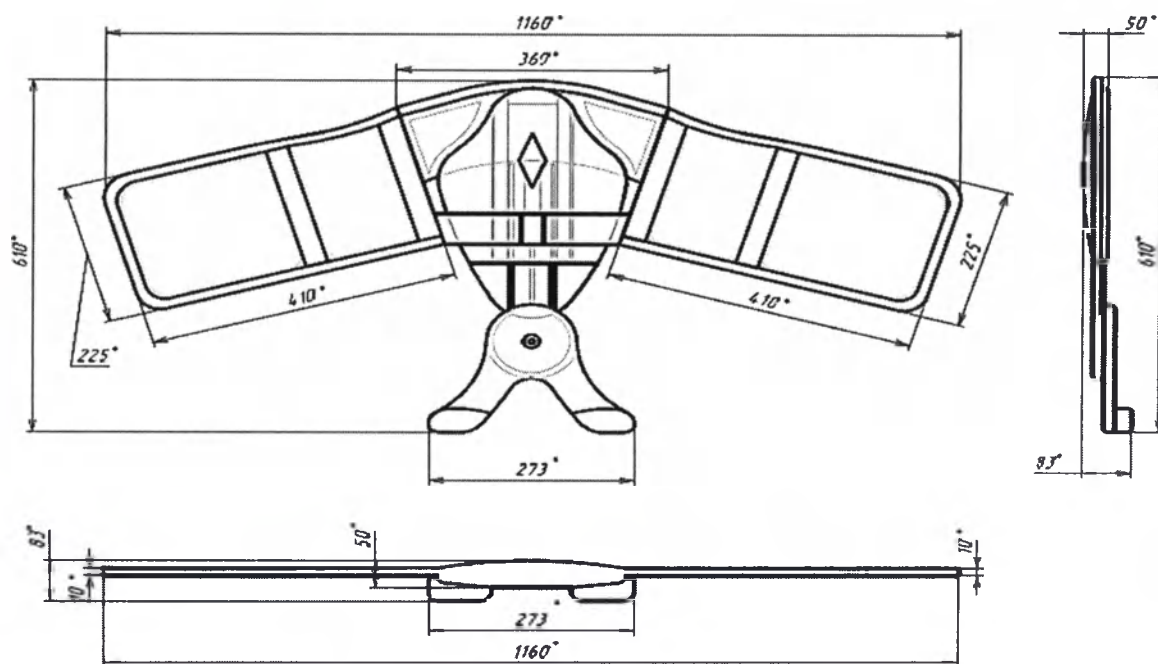
3 Предельные отклонения от массы корсета и накладки на сиденье не превышают ± 150 г. (см. п.1 примечания).

Усилие, необходимое для расстегивания текстильной застежки «липучки» на поясе, составляет не менее 30Н и не превышает 50Н.

Усилие, необходимое для расстегивания текстильной застежки «липучки» ременной стропы в накладке на сиденье, не более 30 Н.

а)

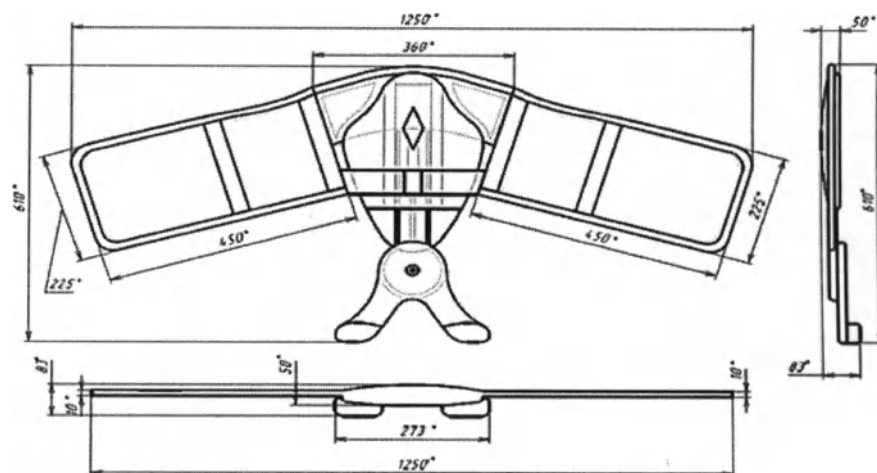
Корсет. Размер S



* имеется допуск по размерам ± 6 мм

б)

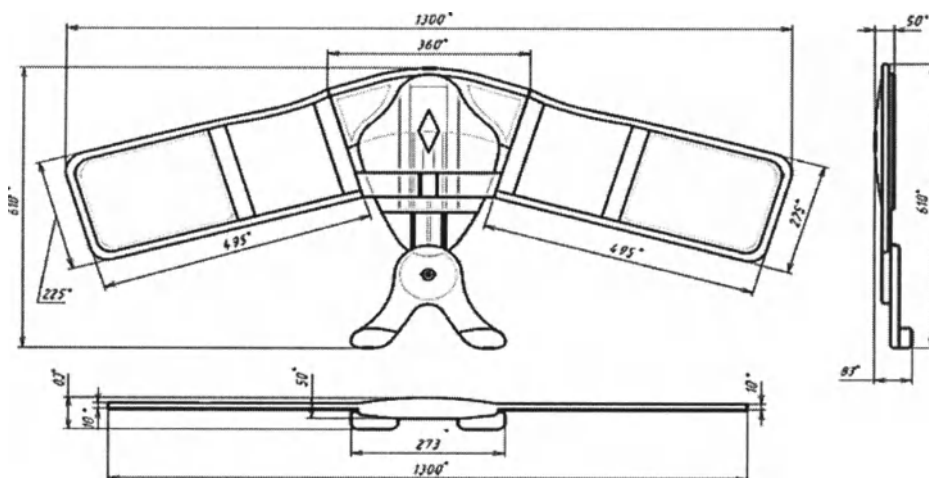
Корсет. Размер М



* имеется допуск по размерам ± 6 мм

в)

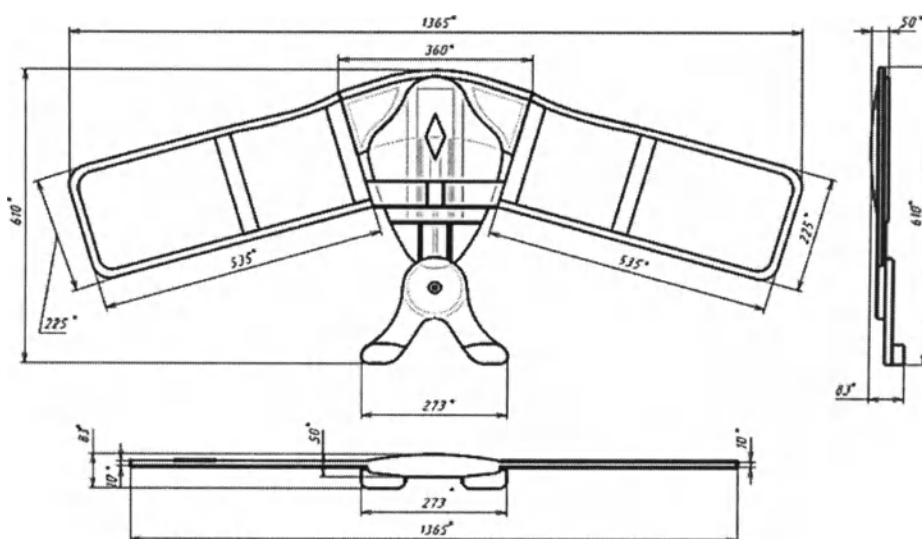
Корсет. Размер L



* имеется допуск по размерам ± 6 мм

г)

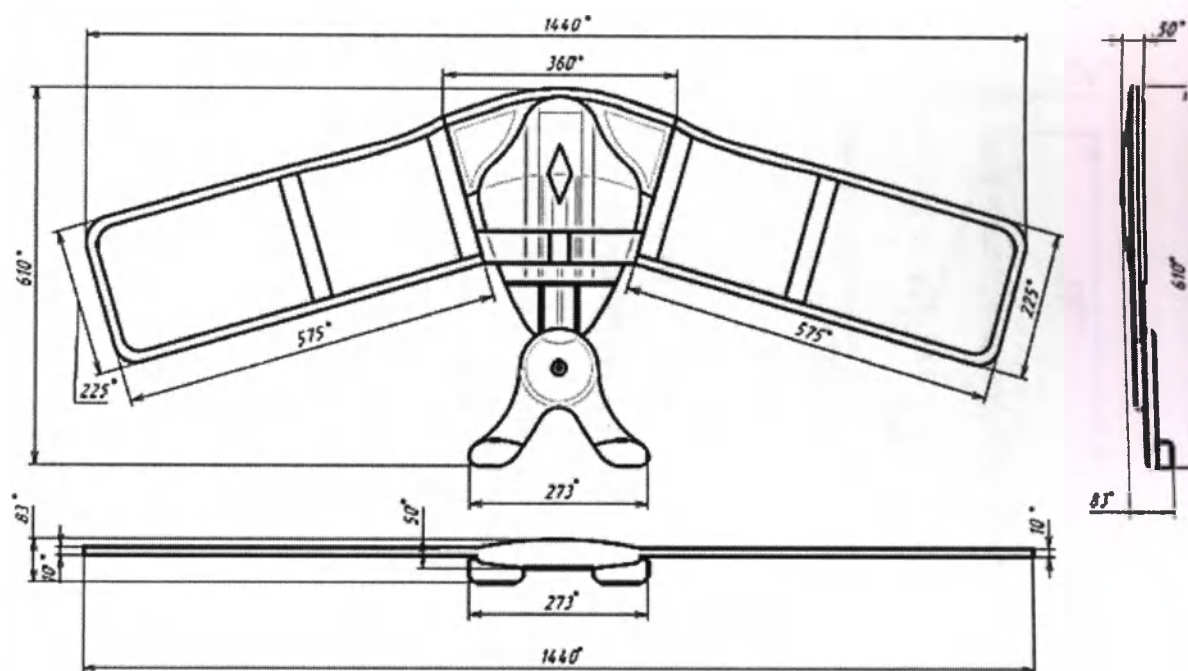
Корсет. Размер XL



* имеется допуск по размерам ± 6 мм

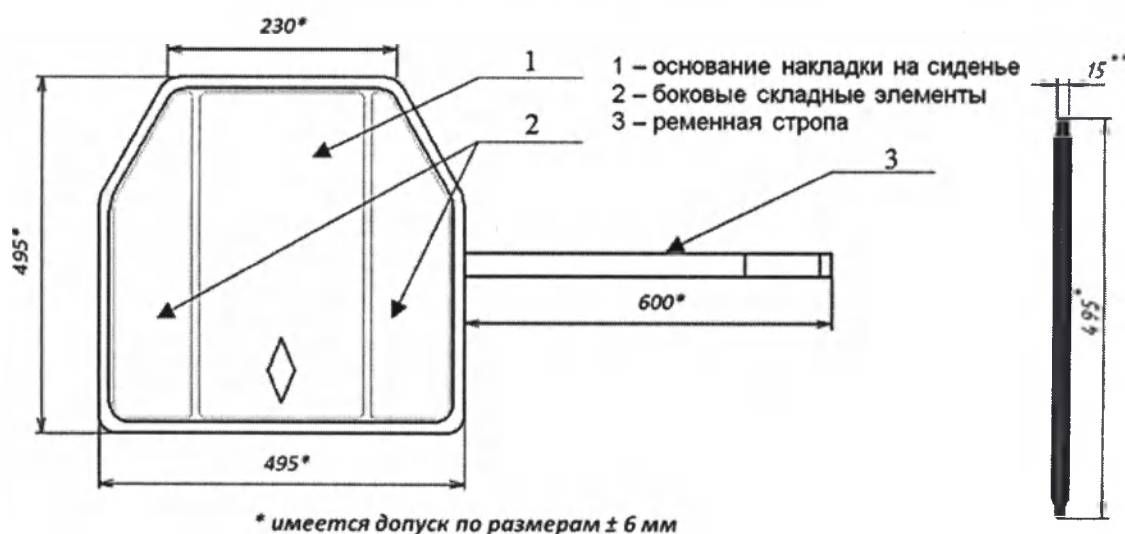
д)

Корсет. Размер XXL



* имеется допуск по размерам ± 6 мм

е)



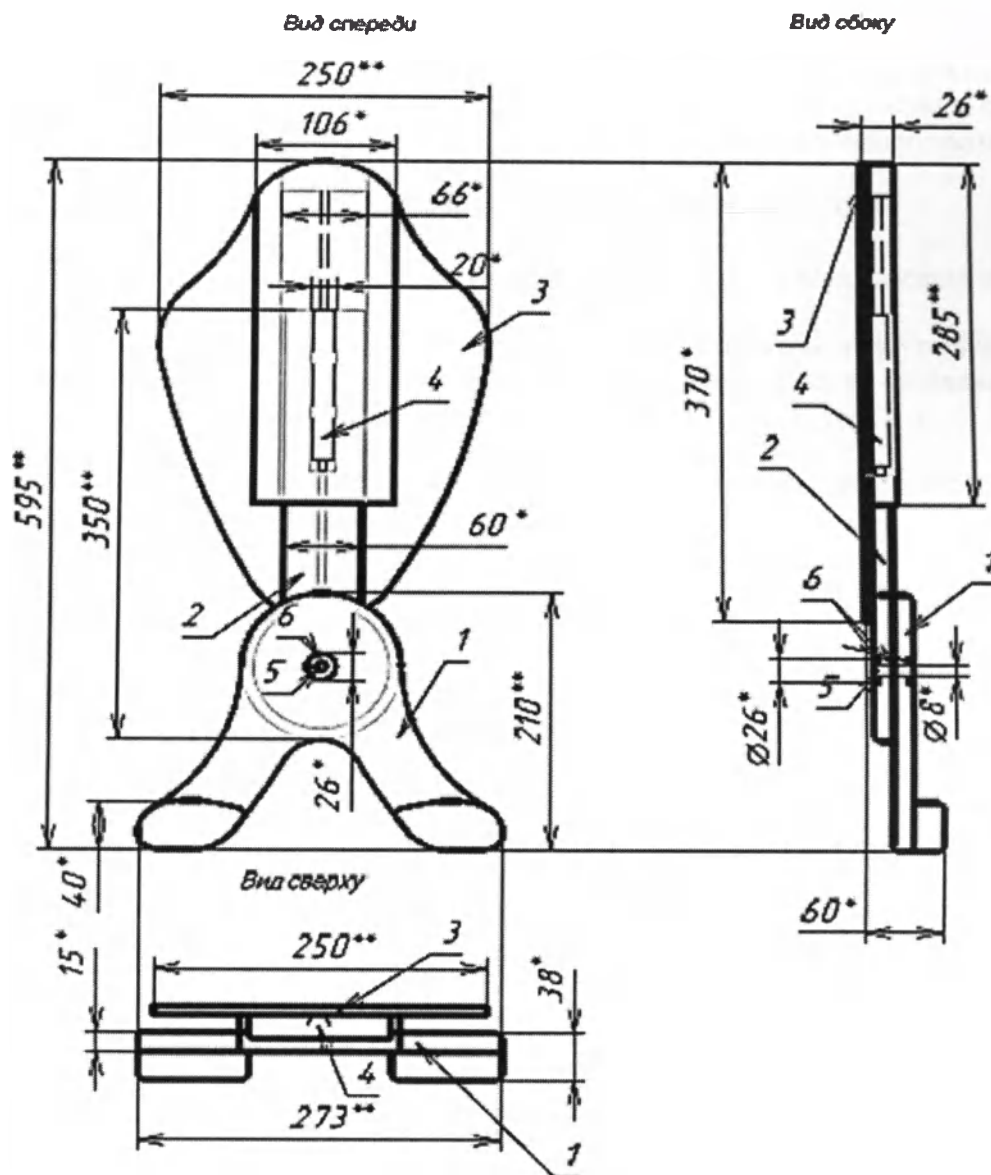
* имеется допуск по размерам ± 6 мм



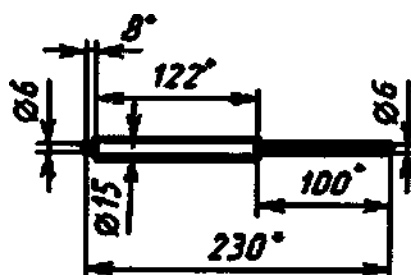
* имеется допуск по размерам ± 6 мм

** имеется допуск по размерам ± 3 мм

ж)



1. упор вращающийся 2. шток 3. спинка 4. газовый амортизатор 5. стяжка осевая 6. шайба опорная



* имееется допуск по размерам $\pm 2\text{мм}$

***имеется допуск по размерам $\pm 0,01$ мм

Рисунок 1 – Линейные размеры корсета и накладки на сиденье

Медицинское изделие устойчиво к сухой чистке на протяжении всего срока эксплуатации изделия.

Крепление опорного элемента (жесткой вставки), состоящего из спинки, подвижного штока с газовым амортизатором и упором обеспечивает жесткое соединение спинки и газового амортизатора, и поворотное соединение штока и упора, на протяжении всего срока эксплуатации изделия.

Стежки, строчки и швы на изделии соответствуют требованиям ГОСТ 10399.

12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Перед каждым применением необходимо осмотреть *корсет*. Убедиться в отсутствии механических повреждений, влияющих на эффективность использования изделия (повреждение упора, штока, газового амортизатора и т.п.).

Порядок надевания и способ применения:

- 1) Уложить, при необходимости, накладку на сиденье и развернуть ее в рабочее положение (в случае отсутствия упругой поверхности) (Рис.2).
- 2) Опустить упор вращающийся опорного элемента вниз корсета, путем вращения вокруг оси в любую из сторон. Плотно застегнуть корсет липучкой на уровне живота таким образом, чтобы нижний конец упора опорного элемента находился ниже уровня ягодиц (Рис.3).

Примечание:

1. Во избежание раздражения кожи корсет рекомендуется надевать на нижнее белье, облегчающее тело.
2. Людям крупным по своей физиологии и имеющим большой живот корсет следует одевать под живот, чтобы он обхватывал область под пупком.



ВНИМАНИЕ! Корсет применяется только в положении сидя!

- 3) Сесть в корсете на упругую поверхность (при ее отсутствии воспользоваться накладкой на сиденье) таким образом, чтобы нижняя часть упора опорного элемента корсета упиралась в накладку на сиденье или упругую поверхность, в целях максимального достижения эффекта частичного подвешивания на опорном элементе, в этот момент допустимо сжатие амортизатора спинки корсета под естественной нагрузкой веса человека (Рис.4).



Рисунок 2



Рисунок 3

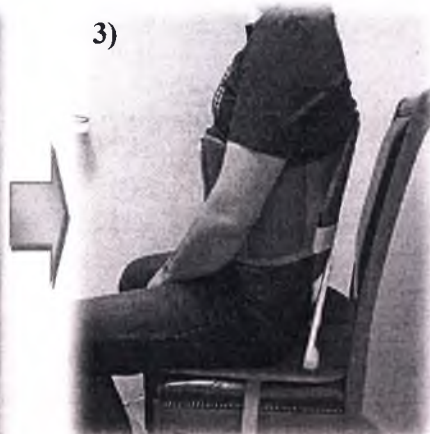


Рисунок 4

К подбору ортопедического корсета нужно подходить ответственно, поскольку неправильно подобранный корсет может значительно усугубить проблемы с позвоночником и нанести серьезный вред здоровью.

От правильного подбора ортопедического корсета напрямую зависит и эффективность его воздействия на пояснично-крестцовый отдел позвоночного столба. Основными параметрами подбора ортопедического корсета является степень жесткости (предельная нагрузка на газовый амортизатор) и размер. Размер корсета подбирается индивидуально, исходя из параметров фигуры пациента. В таблице 1 приведены размеры корсета и их соответствие типовому размеру одежды.

Предельная нагрузка на газовый амортизатор определяется отношением пятой части к массе тела (пример: масса тела 85 кг, предельная нагрузка на амортизатор должна соответствовать большей величине нагрузки, по таблице 1, от полученного значения: $85 : 5 = 17$ кг. Размер корсета М – предельная нагрузка амортизатора не более 18 кг).

Чтобы проверить правильность выбора размера и степени жесткости, рекомендуется примерить и испытать корсет. Важно, чтобы корсет был удобен и не вызывал неприятных физических ощущений.

13. Условия применения медицинского изделия

Корсет применяется только в положении сидя. Длительность каждодневного применения корсета должна устанавливаться лечащим врачом после личного медосмотра. При самостоятельном использовании, рекомендуемое время применения, не более 15-30 минут с периодичностью два-три раза в день (после плотного приема пищи не ранее и отхода ко сну не позднее чем через 1,5 - 2 часа).

14. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, соответствующее климатическому исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69, но при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

15. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Изготовитель (Поставщик) гарантирует соответствие качества и работоспособность *корсета* требованиям ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных данными техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации корсета – 6 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть.

Срок службы 5 лет.

16. Условия хранения

Упакованные изделия допускается хранить в неотапливаемых помещениях, соответствующих условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающей среды: от минус 50°С до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха: 75% при температуре плюс 15°С (среднегодовое значение), максимальное значение – 98% при температуре плюс 25°С.

17. Транспортирование

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования *корсета* соответствуют условиям хранения.

18. Утилизация и уничтожение

Корсет не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

19. Маркировка

Маркировка (этикетка) каждого изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес производителя;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017;
- наименование или условное обозначение изделия;
- назначение, показание и противопоказания к применению;
- возможные побочные действия;
- дата изготовления изделия (месяц/год);
- штрих-код;
- размер изделия;
- предельную нагрузку на газовый амортизатор (в килограммах);
- срок службы изделия;
- способ обработки/чистки изделия;
- отметку о государственной регистрации изделия (при необходимости).

20. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Конструкция изделия не предусматривает проведение технического обслуживания (стерилизации и дезинфекции) элементов *корсета* в течении всего срока эксплуатации. В целях содержания изделия в надлежащем состоянии предусмотрена сухая чистка без применения отбеливающих средств, содержащих хлор.

Для чистки используется мягкий материал (губка, бязь, микроволокно) смоченный в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, перекись водорода и т.п.) или одежная щетка.

Критерием предельного состояния корсета является изменение его функциональных свойств: пояс на текстильной застежке «липучке», спинка, упор вращающийся и подвижный шток с газовым амортизатором имеют механические повреждения, не допускающие возможность дальнейшей эксплуатации корсета.



ВНИМАНИЕ! Не применять машинную стирку!

22. Рекламация

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений пожалуйста, обращайтесь по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Короника» (ООО «Короника»).

Россия, 171251, Тверская область, г. Конаково, пл. Калинина, д.3.

Тел. 8-919-063-95-55.

Адрес электронной почты / e-mail: 2spine@mail.ru

Сайт: 2spine.com

Свидетельство о приемке

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Корсет ортопедический для поддержки
грудопоясничного и крестцового отделов позвоночника
«Второй позвоночник»
по ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017

заводской (серийный) № _____, соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017 на медицинское изделие и признан годным для
эксплуатации.

Дата _____
(год, месяц, число)

Подпись _____
(ответственный за приемку)

М.П.

ООО «Короника»
171251, Тверская область,
г. Конаково, пл. Калинина, д.3
E-mail: 2spine@mail.ru
Телефон: 8-919-063-95-55

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Корсет ортопедический для поддержки
грудопоясничного и крестцового отделов позвоночника
«Второй позвоночник»
по ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

ООО «Короника»
171251, Тверская область,
г. Конаково, пл. Калинина, д.3
E-mail: 2spine@mail.ru
Телефон: 8-919-063-95-55

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Корсет ортопедический для поддержки грудопоясничного и крестцового отделов позвоночника «Второй позвоночник» по ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО «Короника»
171251, Тверская область,
г. Конаково, пл. Калинина, д.3
E-mail: 2spine@mail.ru
Телефон: 8-919-063-95-55

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Корсет ортопедический для поддержки грудопоясничного и крестцового отделов позвоночника «Второй позвоночник» по ТУ 32.50.22 – 001 – 00555761 – 2017

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 14 / Четвертая лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Короника»


П. А. Леонова

