

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «МЕДИАНА»

Генеральный директор

Сельшангер Э.Т.

«01 июня» 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реклинатор ортопедический

Наименование медицинского изделия

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 (далее реклинатор или изделие).

Исполнение: модель Т.54.10

Область применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

Разведение плеч, реклинация верхнегрудного отдела позвоночника.

Фиксация ключично-акромиального сочленения.

Разгрузка связочного аппарата ключицы.

Показания к применению

Изделия применяются при консервативном лечении травм ключицы и ключично-акромиального сочленения; реабилитации после оперативного лечения травм ключицы и ключично-акромиального сочленения; нарушении осанки в верхнегрудном отделе позвоночника; дегенеративно-дистрофических заболеваниях верхнегрудного отдела позвоночника.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- вывих акромиального конца ключицы;
- наличие в области применения реклинатора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу. Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

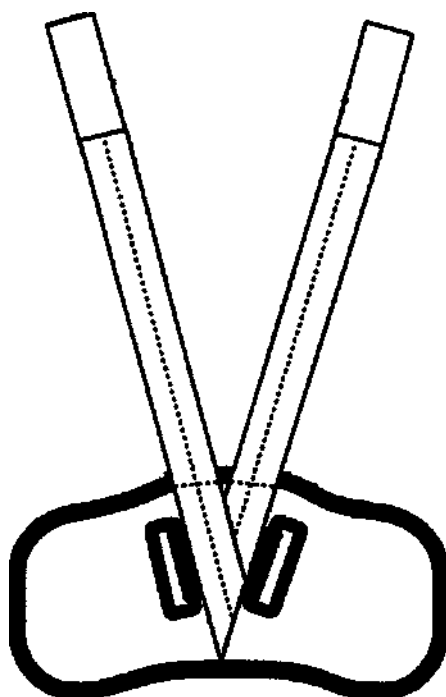


Рисунок 1

Изделия по физико-механическим показателям должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1

Таблица 1	
Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	400
Растяжимость, до и после стирки, %, Не менее	10
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	117,6
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	20

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 2

Таблица

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	60-75	75-90	90-105	105-120

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочного соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления лент типа «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Состав: полиэстер, ППУ, полиамид, резина.

Условия и способ применения

Наденьте реклинатор на нижнее бельё.

расположите панель с пряжками между лопатками.

Оберните ремни вокруг плеч, проденьте их через пряжки и зафиксируйте их в положении обеспечивающем разведение плеч.

Степень реклинации грудного отдела позвоночника и фиксации ключично-акромиального сочленения определяется врачом;

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнения, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.) Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах и деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- выньте съёмные ребра жесткости (при наличии);
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 и раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать реклинатор;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-3102953-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических и аллергических реакций, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

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.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты при консервативном лечении травм ключицы и ключично-акромиального сочленения; в период реабилитации после оперативного лечения травм ключицы и ключично-акромиального сочленения; нарушения осанки в верхне-грудном отделе позвоночника; дегенеративно-дистрофических заболеваний верхне-грудного отдела позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. А, пом.5Н-3.;
- 2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.;
- 3) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. А, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер А, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

5 (12956) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 01 / Э.Т. Олышангер 20 18 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «МЕДИАНА»

Генеральный директор

Ольшангер Э.Т.

«01» _____ 2018 г.



Инструкция по применению

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 (далее по тексту «реклинатор» «изделие»).

Модель: Т.54.11

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и индивидуального использования на дому.

Функции

Разведение плеч, реклинация верхнегрудного отдела позвоночника.

Фиксация ключично-акромиального сочленения.

Разгрузка связочного аппарата ключицы.

Показания к применению:

- реабилитация после травм ключицы и ключично-акромиального сочленения;
- нарушения осанки в верхнегрудном отделе позвоночника;
- дегенеративно-дистрофические заболевания верхнегрудного отдела позвоночника.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- вывих ключицы, переломы ключицы со смещением отломков;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения реклинатора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики:
Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

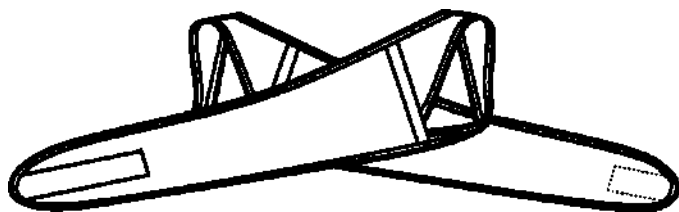


Рисунок 1

Изделия по физико-механическим показателям должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м2 ,не менее	550
Растяжимость, до и после стирки, % , не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н, не менее	147
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	20

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 2

Таблица 2

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	65-75	75-85	85-95	95-105	105-115	115-125

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты типа «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости на изгиб должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, хлопок, резина, эластан, ПНД, сталь, алюминий Д16АТ.

Условия и способ применения

Наденьте реклинатор на нижнее бельё.

📍 000 ЦИРМИ 📧 INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 📄 1. Поставьте на спине и закрепите реклинатор на грудной клетке спереди, с помощью застежки.

Степень реклинации грудного отдела позвоночника и фиксации ключично-акромиального сочленения определяется врачом;

Режим и сроки ношения определяются врачом.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- выньте съёмные ребра жесткости (при наличии);
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать реклинатор;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- не подвергать изделие воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно 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.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 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).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты в период реабилитации после травм ключицы и ключично-акромиального сочленения, с нарушениями осанки в верхнегрудном отделе позвоночника, с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями верхнегрудного отдела позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА» Россия 192102 г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.;
2) ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.;

3) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

_____) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____ Э.Т. Ольшангер

« 01 » _____ 20 18 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «МЕДИАНА»

Генеральный директор

Ольшангер Э.Т.

«20» апреля 2018 г.



Инструкция по применению

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 (далее по тексту «реклинатор» и «изделие»).

Модель: Т.54.12

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

Разведение плеч, реклинация верхнегрудного отдела позвоночника.

Показания к применению:

Нефиксированные нарушения осанки в верхнегрудном отделе позвоночника;

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- сколиоз III-IV степени, фиксированные нарушения осанки;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения реклинатора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

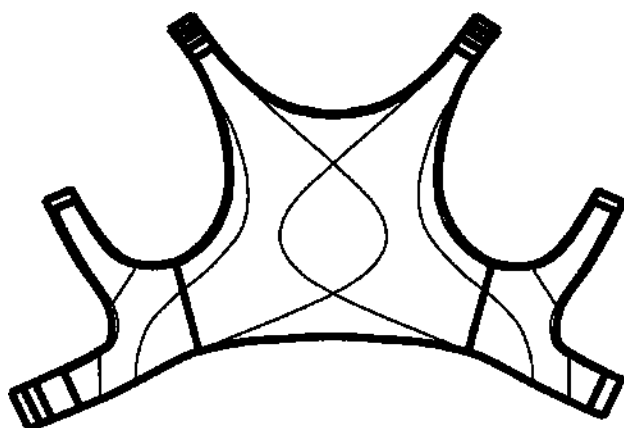


Рисунок 1

Изделия по физико-механическим показателям должны соответствовать требованиям указанным в таблице 1

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² Не менее	180
Растяжимость, до и после стирки, % Не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	117,6
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	20

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 2

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность под грудью, см	68-72	73-77	78-82	83-87	88-92	93-97

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединений и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления типа «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Состав: полиэстер, полиамид, хлопок, эластан, резина, сталь.

Условия и способ применения

Реклинатор одевается непосредственно на тело.

Пояс застегнуть под грудью, затем застегнуть наплечные лямки.

с помощью застежек на крючках.

Режим и сроки ношения определяются врачом.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- выньте съёмные ребра жесткости (при наличии);
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать реклинатор;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно 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.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 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).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты при нефиксированных нарушениях осанки в верхнегрудном отделе позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3;

2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
корпус 5, пом.1-П-27, 30, 31, 32, 33, 35.;

3) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

5 (н.с.с.б) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 01 /Э.Т. Олышангер 20 18 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «МЕДИАНА»

Генеральный директор

«01 июня» 2018 г. Шангер Э.Т.

«01 июня» 2018 г.



Инструкция по применению

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Реклинатор ортопедический по ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 (далее по тексту «реклинатор» или «изделие»).

Код изделия: Т.54.30

Цель применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Показания

Лечение плеч, реклинация верхнегрудного отдела позвоночника.

Суставная ключично-акромиального сочленения.

Травма связочного аппарата ключицы.

Показания к применению:

Реабилитация после поднадкостничных переломов ключицы;

Реабилитация после оперативного лечения травм ключицы;

Повреждение связочного аппарата ключично-акромиального сочленения;

Различные варианты нарушения осанки у детей.

Противопоказания к применению:

Отсутствие противопоказаний не выявлено.

Абсолютные противопоказания, требуют консультации врача:

Остеомиелит акромиального конца ключицы;

Наличие в области применения реклинатора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Использовать изделие по назначению и под контролем врача.

Время и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

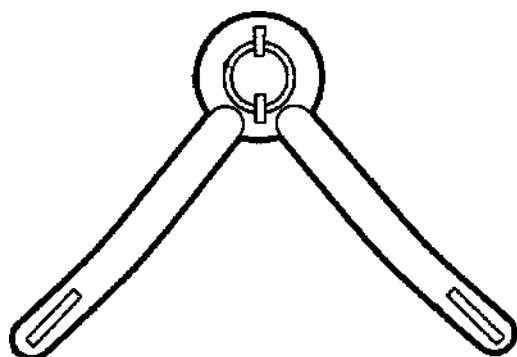


Рисунок 1

Изделия по физико-механическим показателям должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	400
Растяжимость, до и после стирки, %, Не менее	10
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	117,6
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	20

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 2

Таблица 2

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Окружность грудной клетки, см	до 40	40-50	50-70

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты типа «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости на изгиб должна быть не менее 10 Н.

Условия и способ применения

Изделие не рекомендуется носить на голое тело, его надевают поверх хлопчатобумажной футболки или майки.

Расположите панель с пластиковым кольцом между лопатками;

Оберните ремни вокруг плеч, проденьте их через кольцо и зафиксируйте в положении, обеспечивающем разведение плеч;

Степень реклинации грудного отдела позвоночника и фиксации ключично-акромиального сочленения определяется врачом;

Режим и сроки ношения определяются врачом.

При возникновении вопросов по применению обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования реклинатора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- выньте съёмные ребра жесткости (при наличии);
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей;
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать реклинатор;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-008-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

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.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 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).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты при реабилитации после поднадкостничных переломов ключицы, реабилитации после оперативного лечения травм ключицы, повреждение связочного аппарата ключично-акромиального сочленения, различных

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.;
- 2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.;
- 3) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-008-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

5 (2) листов
Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 21 » июня 20 18 г. /Э.Т. Олышангер

