

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДУШКА АНАТОМИЧЕСКАЯ С НАПОЛНИТЕЛЕМ ИЗ МИКРОСФЕР по ТУ 9396-007-17968585-2016

Наименование медицинского изделия

Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер по ТУ 9396-007-17968585-2016 (далее по тексту «подушка» или «изделие»).

Назначение

Подушки предназначены 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 и 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

Подушка представляет собой изделие, состоящее из двух чехлов: внутреннего и наружного. Внутри изделий находится тканевый модуль (модули) с наполнителем, состоящим из смеси стеклянных полых микросфер марки МС-В и Ковелос® (диоксид кремния осажденный) марки 35/05. Одномодульная и многомодульная подушка является целостным изделием, состоящим из тканевых модулей, внутреннего и наружного чехла. У одномодульных изделий тканевый модуль является внутренним чехлом.

Внутренний чехол, тканевые модули и наружный чехол должны быть сшиты между собой. На наружный чехол наносится фирменное условное изображение. Подушка 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 %) или без креплений.

Исполнения подушек в виде валиков содержат несколько слоев сшитых между собой тканевых модулей и слой поролона толщиной 20 мм.

В зависимости от конструкции подушка изготовлена в следующих исполнениях:

- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер одномодульная, состоящая из одного тканевого модуля с наполнителем, помещенного в наружный чехол изделия, следующих размеров: 11,5 x 22,5 см; 17 x 22 см; 32 x 32 см; 38 x 45 см; 40 x 40 см; 50 x 50 см; 40 x 50 см; 40 x 60 см; 50 x 70 см; Ø 30 см; Ø 40 см; Ø 50 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер восьмимодульная, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в наружный чехол изделия, размером 38 x 45 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер двенадцатимодульная, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в наружный чехол изделия, следующих размеров: 40 x 40 см, 50 x 50 см, 40 x 50 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер четырнадцатимодульная, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в наружный чехол изделия, размером 40 x 60 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер шестнадцатимодульная, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в наружный чехол изделия, размером 50 x 70 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер многомодульная, валик плоский, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в съемный чехол изделия, размером 75 x 23 см.
- Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер многомодульная, валик круглый, состоящая из сшитых между собой тканевых модулей с наполнителем, уложенных во внутренний, а затем в съемный чехол изделия, размером Ø 21 см.

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	Диаметр			
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер одномодульная	11,5	22,5	-	±2	37±5	50±5
	17	22	-	±2	90±10	105±10
	32	32	-	±2	450±20	490±20
	38	45	-	±2	1150±50	1215±50
	40	40	-	±2	1000±50	1060±50
	50	50	-	±2	1600±80	1690±80
	40	50	-	±2	1300±50	1375±50
	40	60	-	±2	1600±80	1690±80
	50	70	-	±2	2800±120	2950±120
	-	-	30	±2	250±20	279±20
	-	-	40	±2	750±30	800±30
	-	-	50	±2	1500±50	1575±50
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер восьмимодульная	38	45	-	±2	264±20	375±20
Подушка анатомическая	40	40	-	±2	180±20	285±20

с наполнителем из микросфер двенадцати-модульная	50	50	-	± 2	480 ± 20	665 ± 30
	40	50	-	± 2	324 ± 20	455 ± 30
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер четырнадцати-модульная	40	60	-	± 2	378 ± 10	540 ± 30
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер шестнадцати-модульная	50	70	-	± 2	640 ± 30	855 ± 30
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер многомодульная, валик плоский	75	23	-	± 2	1050 ± 50	1300 ± 50
Подушка анатомическая с наполнителем из микросфер многомодульная, валик круглый	70	-	21	± 2	2750 ± 120	3250 ± 150

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 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.

Уход за съемным чехлом:

- рекомендуется ручная стирка съемных чехлов, при максимальной температуре 40 °С;
- не отбеливать;
- гладить при температуре не более 150 °С;
- не подвергать химической чистке;
- не сушить в барабане.

Описание принципов работы и способа применения

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

В домашних условиях или в стационаре одномодульные подушки применяются под голову во время сна и отдыха, как обычные и в качестве валика под ноги. Остальные варианты исполнения подушек применяются для настила на сиденье, стул, автомобильное кресло.

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, при отеках ног.

Подушку рекомендуется положить поверх вашей обычной подушки, если Вас не устраивает ее размер.

При использовании изделий рекомендуется применять наволочки и 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 аллергию.

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, изделия полностью сохраняют свои свойства.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

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

* включение в комплект поставки при необходимости

Маркировка

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

- наименование и исполнение 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 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.

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».

Упаковка

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

Подушка должна быть упакована в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, или в 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. Пакет может быть заварен или иметь клейкий клапан.

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

Подушки 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 подушек 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°С до +25°С, относительной влажности воздуха 50-70%, в защищенном от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте.

Изделия не допускается 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.

Гарантийный срок годности изделия - 5 лет с даты изготовления.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

В условиях эксплуатации подушки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство подушек 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.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные подушки относятся к отходам класса А и утилизируется 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).

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:

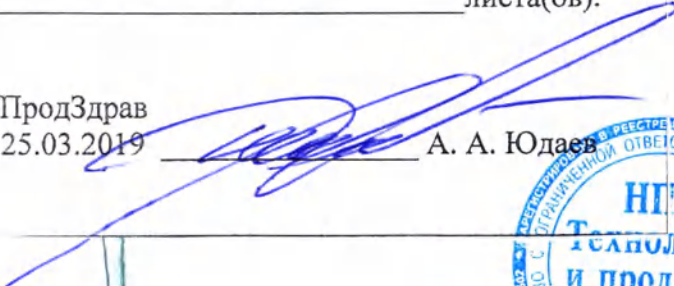
8-800-250-69-62

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 7

лист

листа(ов).

Представитель ООО НПО ТехПродЗдрав
по доверенности № 250319 от 25.03.2019

 А. А. Юдаев

