

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Современные системы
реабилитации»

И.Р. Стенюшкина

2019 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Матрацы противопролежневые с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-37059117-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Матрацы противопролежневые с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-37059117-2019, в исполнении:

1. Матрац противопролежневый полиуретановый с чехлом:

- модель МПС-1, размером: 1950мм x 800мм x 80мм, 1950мм x 850мм x 80мм, 2000мм x 900мм x 90мм, 2000мм x 900мм x 110мм, 2000мм x 900мм x 120мм;

- модель МПСД-1, размером: 1200мм x 600мм x 80мм, 1200мм x 600мм x 120мм, 1300мм x 850мм x 80мм;

- модель МПС-3, размером: 1950мм x 800мм x 80мм, 1950мм x 850мм x 80мм, 2000мм x 900мм x 90мм, 2000мм x 900мм x 110мм, 2000мм x 900мм x 120мм;

- модель МПС-4, размером: 1950мм x 800мм x 80мм, 1950мм x 850мм x 80мм, 2000мм x 900мм x 90мм, 2000мм x 900мм x 110мм, 2000мм x 900мм x 120мм;

- модель МПС-5, размером: 2000мм x 900мм x 130мм.

2. Матрац противопролежневый полиуретановый двухслойный комбинированный с чехлом:

- модель МПК/Г-4, размером: 1900мм x 850мм x 80мм;

3. Матрац противопролежневый полиуретановый с эффектом запоминания формы с чехлом:

- модель МПВЭ-4, размером: 1900мм x 850мм x 80мм, 2000мм x 850мм x 80мм.

Принадлежности:

- Чехол к матрасу из непромокаемой ткани.

- Чехол к матрасу из нейлоновой ткани.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Современные системы реабилитации» (ООО «Современные системы реабилитации»).

Юридический адрес: Россия, 443096, г. Самара, ул. Больничная 18, офис (квартира) 35

Телефон: (846) 212 02 51(52). Электронная почта: stendomdr@mail.ru

Место производства:

443082, г. Самара, Железнодорожный район, ул. Клиническая, д. 257-259, литера: Ж

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Матрацы предназначены для профилактики и лечения пролежней у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела. Матрацы используются как в кровати, на кушетки так и без них. Матрацы комплектуются съемным чехлом.

Матрацы могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и домашних условиях.

Матрацы могут применяться как медицинским персоналом в рамках медицинского учреждения, так и пациентом без квалификации в домашних условиях.

4. ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наличие пролежней, повреждения и заболевания опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелые соматическими заболеваниями, сопровождающиеся длительным вынужденным неподвижным положением тела в целях предотвращения пролежней.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование противопролежневого матраца не рекомендуется:

- лицам с избыточной массой тела. В противном случае нагрузка на поверхность будет неоптимальной и сведет на нет весь позитивный эффект;
- людям с травмами позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- при скелетно-шейных вытяжениях (это чревато существенным ухудшением состояния из-за подвижности матраца)

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Противопролежневый эффект достигается путем равномерного распределения давления на участки соприкасающегося тела, благодаря специальному полиуретану, конструктивным особенностям матраца или комбинированию материалов при изготовлении матрацев. Матрац позволяет блокировать развитие пролежней. Это достигается благодаря особому строению. Материал, который используется для изготовления таких матрацев, достаточно "чувствительный". Он способен "подстраиваться" под анатомические особенности пациента и обладает "памятью". Повторяя все изгибы тела, матрац равномерно распределяет вес тела, исключая повышенную нагрузку в отдельных зонах.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Не использовать при повреждении.

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы) и на стадии применения (механические повреждения). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования (подбор материалов), риски на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не выявлены.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

- Освободить изделие от упаковки.
- Применять по назначению.

10. МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов.	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Наименование изделий
1	2	3
Пенополиуретан эластичный марка EL2240 или марка EL2545 по СТО 50615505.601-2015 Плотность полиуретана 22,5; 23,5; 25,5 кг/м³ Состав: Лапрол 4003-2-16 – 65-90 масс.ч. Volatus HL400 – 5-50 масс.ч. ТДИ 80/20 - 30-60 масс.ч. Вода – 2,2-4,6 масс.ч. Метилен хлорид – 0-2 масс.ч. Пеностабилизатор – 0,6-1,5 масс.ч. Аминный катализатор – 0,06-0,15	СТО 50615505.601-2015 Производства ООО «Эгида»+, Россия	Матрац противопролежневый полиуретановый с чехлом, модели: МПС-1, МПСД-1, МПС-3, МПС-4, МПС-5

масс.ч. Октоат олова – 0,15-0,25 масс.ч. Краситель – 0,1-1 масс ч.		
Пенополиуретан эластичный марка VE3015 по СТО 50615505.601-2015 Плотность полиуретана 30,0 кг/м³ Состав: Лапрол 4003-2-16 – 80-95 масс.ч. Desmorphen 41WB01 – 5-20 масс.ч. МДИ – 30-60 ТДИ 80/20 - 20-50 масс.ч. Вода – 2,2-4,6 масс.ч. Пеностабилизатор – 0,6-1,5 масс.ч. Аминный катализатор – 0,06-0,20 масс.ч. Октоат олова – 0,15-0,25 масс.ч. Краситель – 0,1-1 масс ч.	СТО 50615505.601-2015 Производства ООО «Эгида»+, Россия	Матрац противопролежневый полиуретановый с эффектом запоминания формы с чехлом, модель: МПВЭ-4
Пенополиуретан эластичный марка EL3245 или марка EL3542 по СТО 50615505.601-2015 Плотность полиуретана 35,5 кг/м³ Состав: Лапрол 4003-2-16 – 65-90 масс.ч. Volarus HL400 – 5-50 масс.ч. ТДИ 80/20 - 30-60 масс.ч. Вода – 2,2-4,6 масс.ч. Метилен хлорид – 0-2 масс ч. Пеностабилизатор – 0,6-1,5 масс.ч. Аминный катализатор – 0,06-0,15 масс.ч. Октоат олова – 0,15-0,25 масс.ч. Краситель – 0,1-1 масс ч. Или Пенополиуретан эластичный марка VE3015 по СТО 50615505.601-2015 Производства ООО «Эгида»+, Россия Плотность полиуретана 30,0 кг/м³ Состав: Лапрол 4003-2-16 – 80-95 масс.ч. Desmorphen 41WB01 – 5-20 масс.ч. МДИ – 30-60 ТДИ 80/20 - 20-50 масс.ч. Вода – 2,2-4,6 масс.ч. Пеностабилизатор – 0,6-1,5 масс.ч. Аминный катализатор – 0,06-0,20 масс.ч. Октоат олова – 0,15-0,25 масс.ч. Краситель – 0,1-1 масс ч.	СТО 50615505.601-2015 Производства ООО «Эгида»+, Россия	Матрац противопролежневый полиуретановый двухслойный комбинированный с чехлом, модель: МПК/Г-4;
Непромокаемая ткань: Ткани готовые плащевые и курточные полиэфирные и полиэфирнохлопковые, в том числе с полиуретановым и пленочным покрытием Оксфорд 150, Оксфорд 240, Оксфорд 300	SHANGHAI XM GROUP LTD, Китай	Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому с чехлом, модели: МПС-1, МПСД-1, МПС-3, МПС-4, МПС-5 Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому двухслойному комбинированному с чехлом, модель: МПК/Г-4. Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому с эффектом запоминания формы с чехлом, модель: МПВЭ-4.

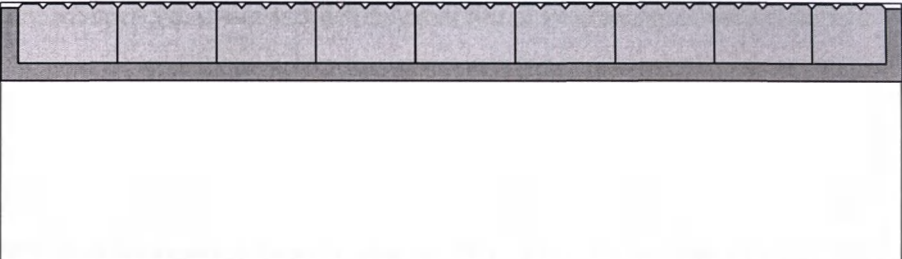
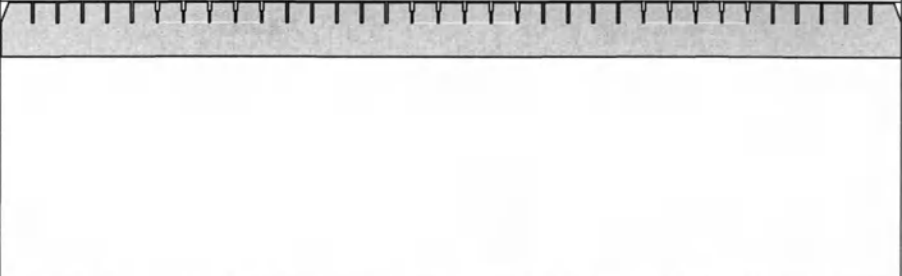
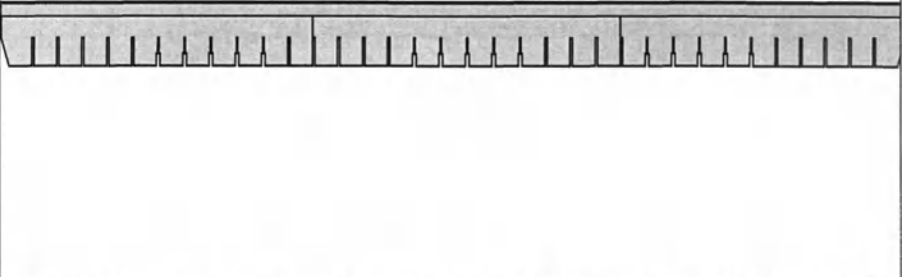
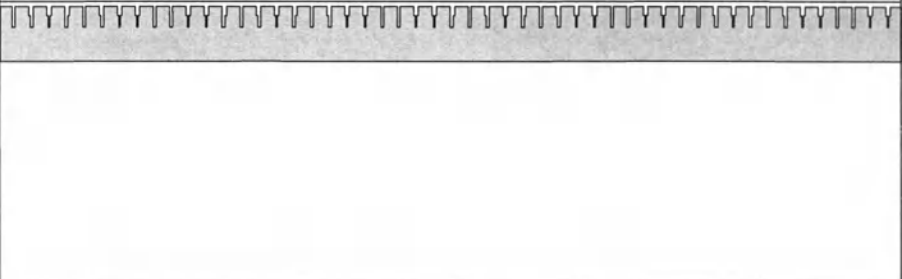
Застежка-молния	ГОСТ 30736 ООО «Ализи», Россия	Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому с чехлом, модели: МПС-1, МПСД-1, МПС-3, МПС-4, МПС-5 Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому двухслойному комбинированному с чехлом, модель: МПК/Г-4. Чехол к матрацу противопролежневому полиуретановому с эффектом запоминания формы с чехлом, модель: МПВЭ-4.
-----------------	-----------------------------------	---

11. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матрац представляет собой изделие прямоугольной формы.

- МПС-1, На верхней стороне матраца выполнены фигурные насечки волнообразной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное. Матрац (полиуретан) бледно-бежевого цвета.
- МПСД-1, На верхней стороне матраца выполнены фигурные насечки волнообразной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное. Матрац (полиуретан) бледно-бежевого цвета.
- МПС-3, На верхней стороне матраца выполнены фигурные насечки квадратной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное и продольное. Расстояние между насечками составляет не более 5см. Матрац (полиуретан) бледно-розового цвета.
- МПС-4, На верхней стороне матраца выполнены фигурные насечки квадратной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное и продольное. Расстояние между насечками составляет не более 7см. Матрац (полиуретан) бледно-бежевого цвета.
- МПК/Г-4, Матрац состоит из двух слоев. Нижний слой выполнен из стандартного полиуретана толщиной 60мм±10мм. Верхний слой выполнен из вязкоэластичного листа полиуретана с эффектом запоминания формы толщиной 20мм±10мм. На нижней стороне матраца выполнены фигурные насечки квадратной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное и продольное. Расстояние между насечками составляет не более 7см. Матрац (полиуретан) бледно-желтого цвета.
- МПС-5, Матрац состоит из двух слоев полиуретана. Нижний слой толщиной 40±10мм. Верхний слой состоит из бортика-окантовки высотой 90±10мм, зафиксированного к нижнему слою, выполненного из гладкого полиуретана и съемных, моделируемых ячеек размером 100мм x 100мм, уложенных внутри бортика. Каждая ячейка имеет фигурные насечки пирамидальной формы. Матрац (полиуретан) бледно-бежевого цвета.
- Матрац противопролежневый полиуретановый модель МПВЭ-4 выполнен из вязкоэластичного листа полиуретана с эффектом запоминания формы. На нижней стороне матраца выполнены фигурные насечки квадратной формы, обеспечивающие легкость изгибания матраца, положение насечек поперечное и продольное. Расстояние между насечками составляет не более 7см. Матрац (полиуретан) белого цвета.

Матрац противопролежнев ый полиуретановый модели: МПС-1, МПСД-1	

Матрац противопролежнев ый полиуретановый двухслойный модель: МПС-5	
Матрац противопролежнев ый полиуретановый модели: МПС-4, МПВЭ-4	
Матрац противопролежневый полиуретановый двухслойный модель: МПК/Г-4	
Матрац противопролежневый полиуретановый модель: МПС-3	

Чехол представляет собой изделие прямоугольной формы с замком типа «молния», полностью скрываемую планкой, бело-синего цвета. При сшивании деталей чехла используются армированные нитки по ГОСТ 6309. Чехол имеет противоскользящее основание.

Основные размеры изделий соответствуют требованиям, представленным в таблицах 1 – 4.

Таблица 1. Матрац противопролежневый полиуретановый: модель МПС-1, МПСД-1, МПС-3, МПС-4, МПС-5

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1200±10,0	600±10,0	80±10,0
1200±10,0	600±10,0	120±10,0
1300±10,0	850±10,0	80±10,0
1950±10,0	800±10,0	80±10,0
1950±10,0	850±10,0	80±10,0
2000±10,0	900±10,0	90±10,0
2000±10,0	900±10,0	110±10,0
2000±10,0	900±10,0	120±10,0
2000±10,0	900±10,0	130±10,0

Таблица 2. Матрац противопролежневый полиуретановый двухслойный комбинированный: модель МПК/Г-4

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1900±10,0	850±10,0	80±10,0

Таблица 3. Матрац противопролежневый полиуретановый с эффектом запоминания формы: модель МПВЭ-4

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1900±10,0	850±10,0	80±10,0
2000±10,0	850±10,0	80±10,0

Таблица 4. Чехол из непромокаемой ткани. Чехол из нейлоновой ткани.

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1200±10,0	600±10,0	80±10,0
1200±10,0	600±10,0	120±10,0
1300±10,0	850±10,0	80±10,0
1900±10,0	850±10,0	80±10,0
1950±10,0	800±10,0	80±10,0
1950±10,0	850±10,0	80±10,0
2000±10,0	850±10,0	80±10,0
2000±10,0	900±10,0	90±10,0
2000±10,0	900±10,0	110±10,0
2000±10,0	900±10,0	120±10,0
2000±10,0	900±10,0	130±10,0

По функциональным свойствам изделия соответствуют требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование изделия	Кажущая плотность полиуретана изделия, кг/м³. (Не менее)	Предельно допустимая нагрузка, кг (Не более)	Время восстановления формы изделия после сжатия изделия с усилием 75 г/см²., часы, не более	Остаточная деформация при сжатии изделия с усилием 75 г/см², мм
1	2	3	4	5
Матрац противопролежневый полиуретановый модель:				
- МПС-1,	22,5	80,0	5	0
- МПСД-1,	22,5	60,0	5	0
- МПС-3,	22,5	110,0	5	0
- МПС-4,	22,5	125,0	5	0
- МПК/Г-4,	22,5	125,0	5	0
- МПС-5.	22,5	140,0	5	0
Матрац противопролежневый полиуретановый с эффектом запоминания формы: модель МПВЭ-4.	22,5	110,0	5	0

Масса изделий представлена в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование Матрацы	Масса без чехла, кг	Масса с чехлом, кг	Масса чехла, кг
1	2	3	4
Матрац противопролежневый полиуретановый модель: - МПС-1, - МПСД-1, - МПС-3, - МПС-4, - МПС-5.	5,0±0,5 2,3±0,3 5,5±0,5 6,0±0,5 8,0±0,5	5,7±0,6 3,0±0,3 6,2±0,5 6,7±0,5 8,7±0,5	Не более 0,7
Матрац противопролежневый полиуретановый двухслойный комбинированный: модель МПК/Г-4	5,8±0,5	6,6±0,5	Не более 0,7
Матрац противопролежневый полиуретановый с эффектом запоминания формы: модель МПВЭ-4.	6,5±0,5	7,1±0,6	Не более 0,7

Чехол из непромокаемой ткани, чехол из нейлоновой ткани устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ГОСТ 14193 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546. Изменение линейных размеров чехла после дезинфекции не более 10% по каждому из направлений.

Сшивание деталей изделий осуществляться армированными нитками по ГОСТ 6309, либо высокочастотная пайка (ширина шва 1 - 10 мм). Матрацы не должны иметь внешних дефектов в виде складок, сборок, разрывов, вмятин и других механических повреждений. На поверхности чехла не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов. Потребительская упаковка должна быть целостной.

По степени жесткости матрасы - мягкие. Величина образовавшегося углубления при приложении на поверхность изделий усилия должна составлять 3,0±1,0см. В зависимости от конструкции матрасы - полиуретановые, в зависимости от типа исполнения – стандартные. Конструкция, степень жесткости, тип исполнения матрацев, а так же поверхность статичного матраца обеспечивает повторения анатомического строения тела и создает равномерно распределенную нагрузку. Матрац и чехол устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот, моча).

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Матрацы не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании.

13. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

14. Гарантийный срок годности изделий - 24 месяца с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня продажи, но в пределах гарантийного срока годности.

Запрещено использование матрацев после окончания срока годности.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и влажности воздуха до 96% при +25°C, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов;

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре +50°C – минус 50°C и влажность воздуха до 98% при +25°C.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

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). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки должно входить:

- Матрац противопролежневый, одного исполнения и размера – 1 шт.;
- Чехол - 1 шт.;
- Инструкция к изделию – 1 шт.;
- Потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

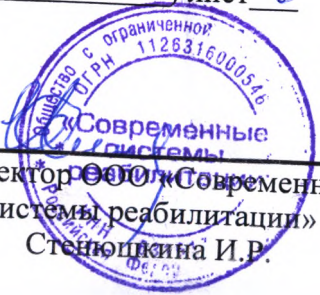
Гарантийный срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но в пределах гарантийного срока годности. Изготовитель гарантирует соответствие матрасов требованиям ТУ 32.50.50-001- 37059117-2019 в течении гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Матрасы имеют полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

Сшито и заверено печатью 2
(Восан) лист 26


«Современные системы реабилитации»

Директор ООО «Современные системы реабилитации»
Стенюшкина И.Р.