

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Медтехпром +»**



В.А. Белых

«15» мая 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

ПЛАНТОГРАФ

по

ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

ПАСПОРТ

и

Руководство по эксплуатации

Редакция 2/1505-2019

2019

Содержание

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
1.1 Производитель	3
1.2 Наименование медицинского изделия	3
1.3 Назначение	3
1.4 Область применения.....	3
1.5 Состав медицинского изделия	3
1.6 Описание медицинского изделия	3
1.7 Показания к применению.....	4
1.8 Противопоказания	4
1.9 Возможные побочные действия	5
1.10 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
1.11 Описание принципа диагностики и применения медицинского изделия по назначению	6
2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные.....	7
3. Комплектность поставки	10
4. Вспомогательное оборудование и материалы.....	10
5. Гарантии изготовителя (поставщика)	10
6. Сведения по эксплуатации	11
6.1 Порядок применения	11
6.2 Условия эксплуатации.....	12
6.3 Меры предосторожности при эксплуатации	12
6.4 Дезинфекция.....	13
6.5 Транспортировка и хранение	13
6.6 Техническое обслуживание	13
6.7 Маркировка и символы	13
7. Сведения об утилизации.....	14
8. Сведения по охране окружающей среды	14
9. Рекламация.....	14
Комплектность медицинского изделия.....	15
Приложение Б Гарантийный талон.....	16

Настоящий Паспорт (ПС) является документом, совмещенным с Руководством по эксплуатации (РЭ). Настоящий документ содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя и предназначен для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия, действие паспорта распространяется на медицинское изделие Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018.

В эксплуатационной документации (ПС/ РЭ) приведены основные технические характеристики изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации плантографа.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»
ООО «Медтехпром +».

Адрес: Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А.
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

Адрес места производства: Россия, 142600, Московская область,
г. Орехово-Зуево, ул. Ленина, д. 84.

1.2 Наименование медицинского изделия

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

1.3 Назначение

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 предназначен для получения отпечатков стопы (следа), позволяющих судить о ее рессорной функции.

1.3.1. Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями плантографа являются Педиатры, мануальные терапевты, травматологи, а также специалисты, занимающиеся протезированием и ортезированием.

1.4 Область применения

Область применения – плантография.

1.5 Состав медицинского изделия

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018, в составе:

1. Плантограф;
2. Этикетка;
3. Паспорт и руководство по эксплуатации
4. Потребительская тара

Дополнительно для эксплуатации медицинского изделия необходимы:

- ванночка для краски;
- пластмассовая кювета для валика малярного;
- валик малярный;
- бумага формата А3 (формат по ГОСТ 9327);
- краска штемпельная или типографская.

1.6 Описание медицинского изделия

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 представляет собой изделие, состоящее из рамы, изготовленной из ПВХ, нержавеющей стали и алюминия, которая затянута мембраной, представляющей собой клеенку подкладную резинотканевую.

Конструкция плантографа обеспечивает его прочность, устойчивость, жесткость и пространственную неизменяемость.

Изделие позволяет получить информацию о распределении давления на различные участки стопы и определить зоны локальных перегрузок под стопами, при определении степени плоскостопия у детей и взрослых.

Плантограф предназначен для применения в помещениях выполнения простых медицинских процедур функционального обследования.

Медицинское изделие для многократного использования.

Внешний вид медицинского изделия представлен на фотографическом изображении 1.

1.7 Показания к применению

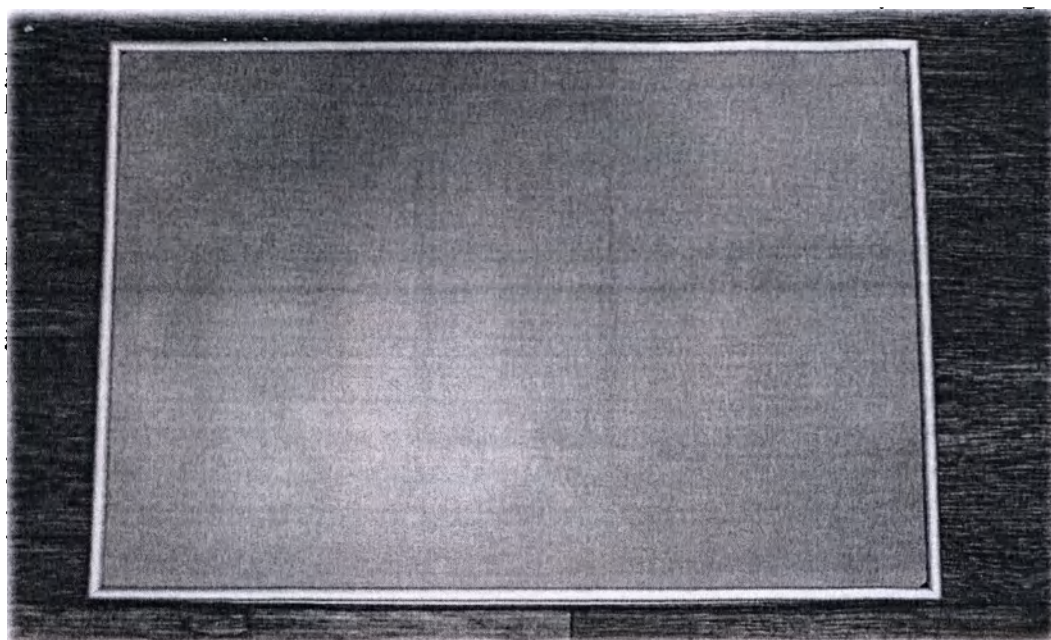
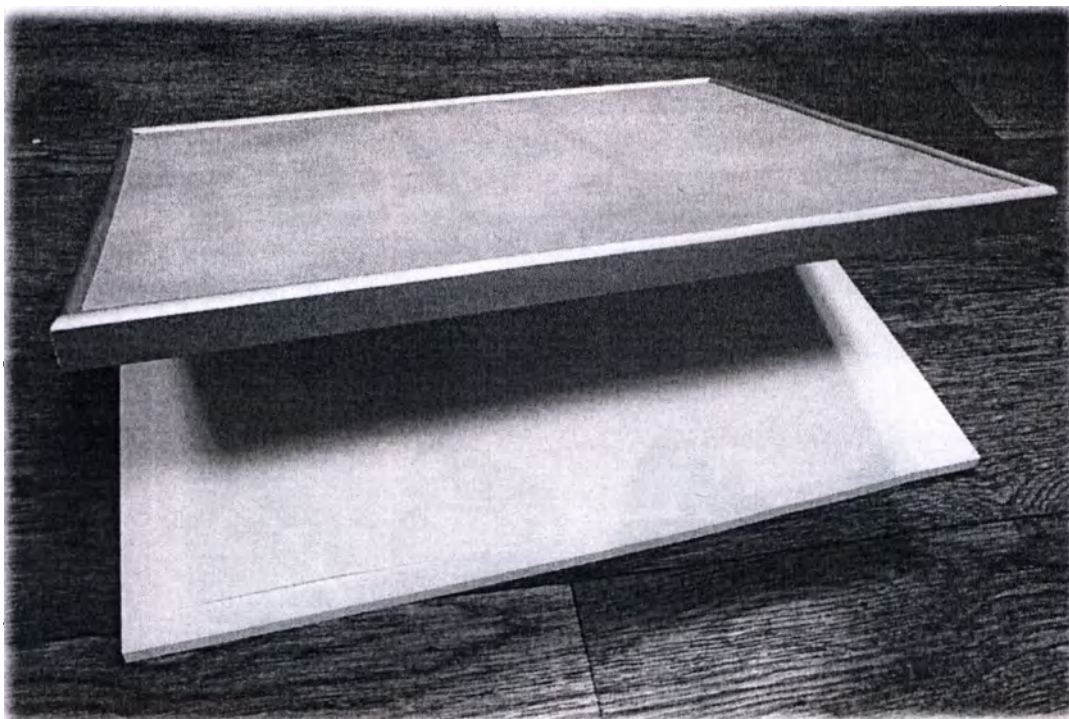
Получение отпечатков стоп, в целях своевременного определения плоскостопия у детей и взрослых, уровень патологии суставов стоп, все изменения функций стопы и в целом опорно-двигательного аппарата для корректировки с помощью специализированных ортопедических стелек.

Стельки изготавливаются или подбираются на основании снятых с подошв ног отпечатков.

1.8 Противопоказания

Масса пациента не должна превышать 150 кг. Других противопоказаний к подобным обследованиям нет.

Для исключения усугубления патологии, по результатам диагностики необходима консультация с врачом-ортопедом для назначения соответствующего лечения.



Фотографическое изображение 1 – Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018. Внешний вид

1.9 Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

1.10 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация *Плантографа по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018* не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

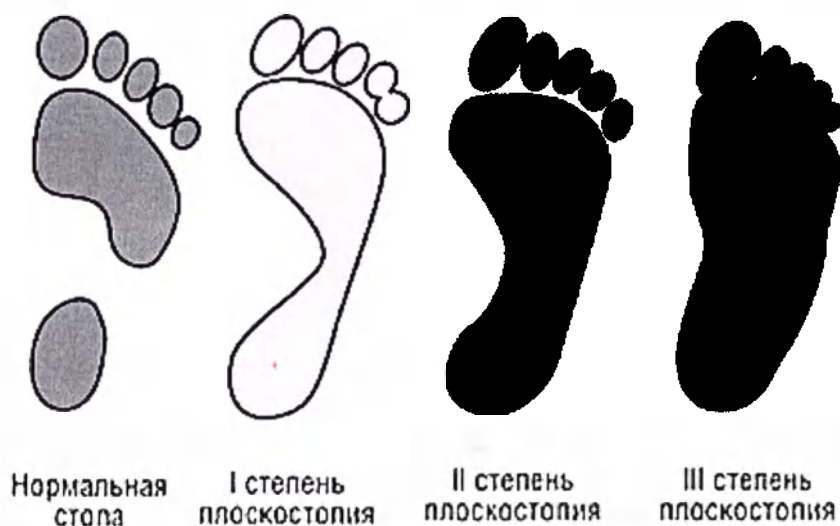
1.11 Описание принципа диагностики и применения медицинского изделия по назначению

Вес тела человека целиком опирается на подошвы его ног. Благодаря своему анатомическому строению стопа служит своеобразным амортизатором создаваемой нагрузки.

Нарушение физиологической формы стопы сказывается не только на её функциональных возможностях. От правильно или неправильно сформированного свода стопы зависит нагрузка на тазобедренные и коленные суставы, а также на весь позвоночник.

Состояние позвоночника, в свою очередь, оказывает влияние на многие системы и органы человеческого организма.

Диагностика с использованием плантографа позволяет оценить степень плоскостопия.



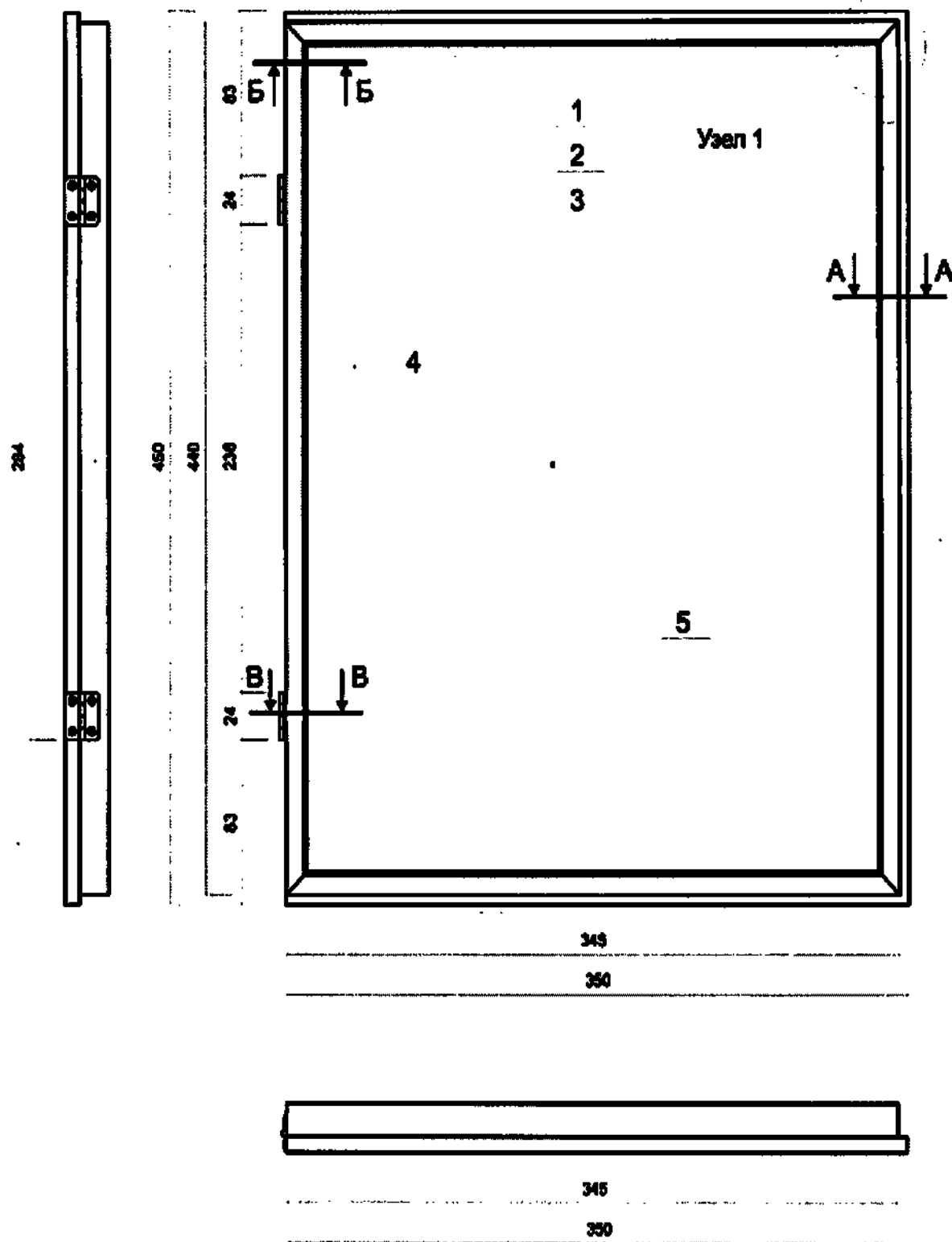
Принцип действия медицинского изделия основан на получении окрашенных отпечатков. Для этого служат две поверхности. Пациент помещает стопу на чистую верхнюю поверхность, прокрашенную снизу штемпельной или типографской краской. Отпечаток его подошвы остается в виде своеобразного узора краски на листе, расположенном на нижней поверхности.

Нормально сформированная стопа человека касается поверхности, на которую становится, в нескольких определенных точках. Отпечаток, сделанный благодаря плантографу, называется плантограммой и содержит информацию о том, как давление корпуса человека распределяется на подошве ноги и в каких именно её зонах наблюдается перегрузка.

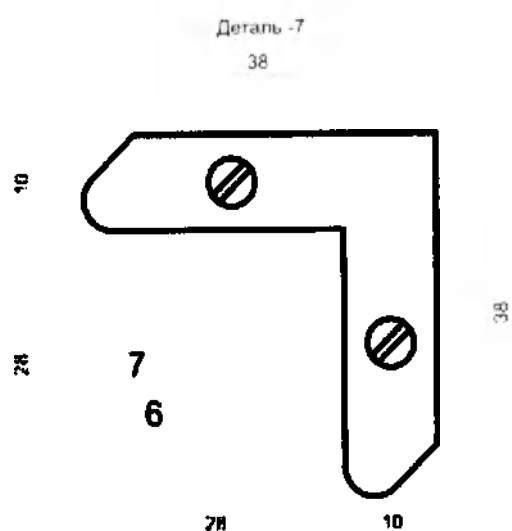
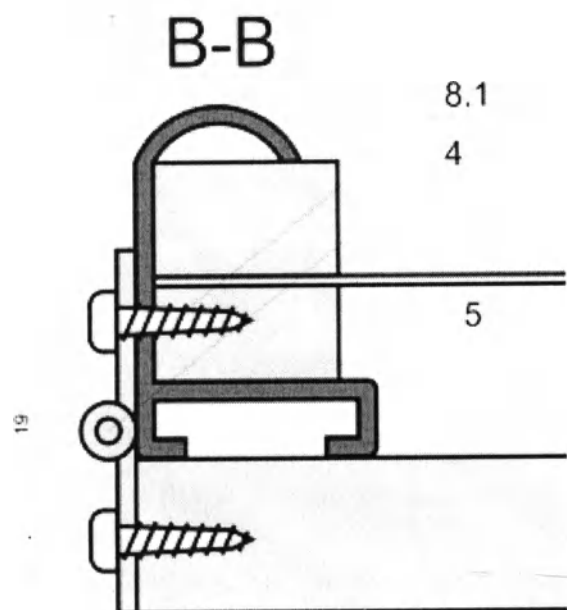
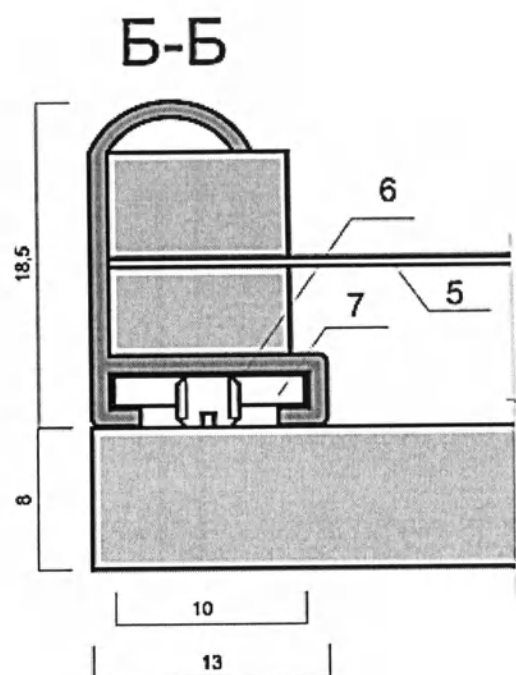
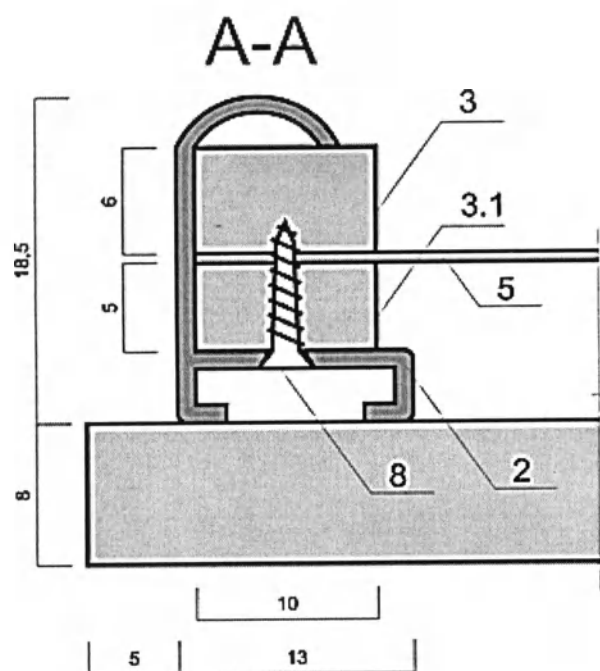
2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные

Плантограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Общий вид медицинского изделия, конструктивное исполнение и его линейные размеры представлены на рисунке 1.

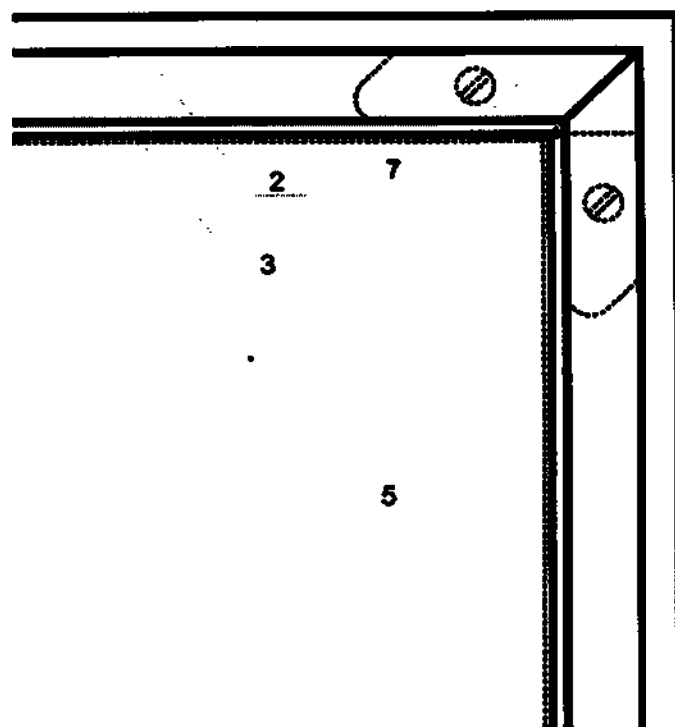


а) Общий вид



б) Узлы крепления

Узел 1



1. Основание / материал ПВХ толщина $8 \pm 1,0$ мм.
2. Рама из алюминиевого профиля Nielsen, $18,5 \pm 1,0$ мм.
3. Рама / материал ПВХ толщина $6 \pm 1,0$ мм.
- 3.1 Рама / материал ПВХ толщина $6 \pm 1,0$ мм.
4. Петля мебельная $24 \times 19 \pm 1,0$ мм.
5. Мембрана (клеенка подкладная резинотканевая марки НТ-90), $343 \times 438 \pm 1,0$ мм.
6. Винт установочный М5, длина 5 мм (под шлицевую отвертку) / нержавеющая сталь.
7. Уголок монтажный $38 \times 38 (\pm 1,0) \times 1,5 \pm 0,1$ мм Nielsen / материал нержавеющая сталь.
8. Шуруп с потайной головкой $10 \times 2,5 \pm 0,1$ мм / материал нержавеющая сталь.
- 8.1 Шуруп с круглой головкой $10 \times 2,5 \pm 0,1$ мм / материал нержавеющая сталь.

Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия, конструктивное исполнение и линейные размеры плантографа

Плантограф, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 1 по ГОСТ 31508 – медицинские изделия с низкой степенью риска.

Плантограф, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу Г по ГОСТ Р 50444 - изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

Плантограф, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Масса плантографа, кг: $1,3 \pm 0,1$.

Масса пациента не должна превышать 150 кг.

3. Комплектность поставки

Плантограф поставляется полностью готовым к использованию по назначению.
В комплект поставки входят:

1. Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018	1 шт.
2. Этикетка	1 шт.
3. Паспорт и руководство по эксплуатации	1 шт.
4. Потребительская тара	1 шт.

4. Вспомогательное оборудование и материалы

Оборудование и материалы, необходимые для применения плантографа, но НЕ поставляемые в комплекте:

- ванночка для краски;
- пластмассовая кювета для валика малярного;
- валик малярный;
- бумага формата А3;
- краска штемпельная или типографская.

5. Гарантии изготовителя (поставщика)

Компания ООО «Медтехпром +» гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца с даты приобретения.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки изделия отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в паспорте, повлекшие повреждения компонентов медицинского изделия;
- параметры окружающей среды не соответствуют рекомендациям, изложенным в паспорте;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем.

Срок службы изделия составляет – 5 лет.

За критерий предельного состояния принимается такое состояние, при котором восстановление функциональности невозможно или стоимость ремонта превышает половину стоимости нового изделия, в частности: наличие механических повреждений конструкции, не допускающих дальнейшую эксплуатацию.

6. Сведения по эксплуатации

6.1 Порядок применения

Открывают рамку плантографа и на внутреннюю сторону мембраны валиком наносят краску (без просветов).

На основание плантографа укладывают чистый лист бумаги формата А3 (белого или иного контрастного к цвету краски цвета) и рамку плантографа закрывают.

Плантограф устанавливают на ровный пол около пациента. Пациент усаживается на стул и ставит свои стопы на мембрану по оси плантографа. После этого пациенту разрешают медленно подняться (не сходя с места) с равномерным упором на обе стопы. Далее пациент опять медленно усаживается и убирает ноги с мембраны. Затем открывают рамку плантографа и извлекают лист бумаги с отпечатком стопы.

Плантограмма дает возможность оценить степень плоскостопия. Обработка и расшифровка плантограммы, которая представляет собой отпечаток пятки, грузового свода стопы и ее переднего отдела, по методу Годунова заключается в следующем:

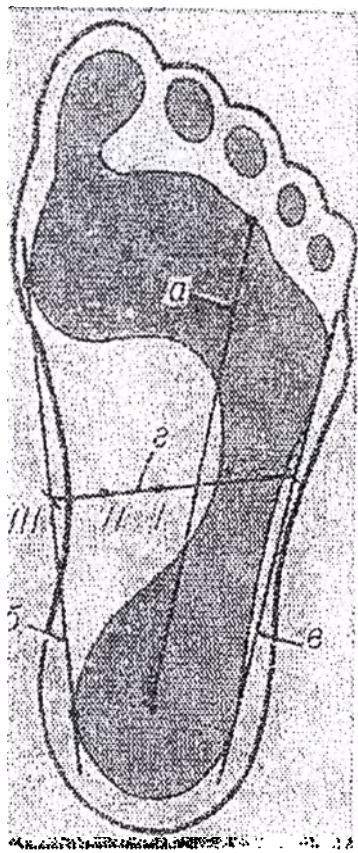


Схема определения степени плоскостопия с помощью плантографии (темным показана нормальная плантограмма):

а — линия, соединяющая промежуток между головками III и IV плюсневых костей с центром пяточной кости,

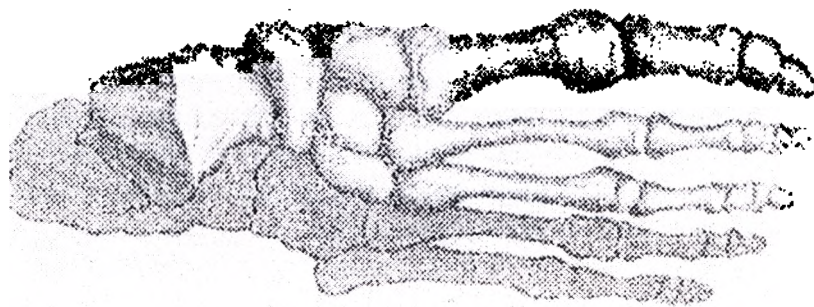
б — касательная линия к внутренней стороне отпечатка стопы,

в — касательная линия к наружной стороне отпечатка стопы,

г — перпендикуляр от середины линии б; I, II и III — границы отпечатков свода стопы при плоскостопии I, II и III степени соответственно.

На плантограмме проводят линию от точки в промежутке между головками III и IV плюсневых костей до центра пятки (линия а), по наружному и внутреннему краю отпечатка проводят 2 касательные (линии б и в) до конца контура стопы, из середины линии б восстанавливают перпендикуляр (г) до пересечения с линией в и делят его между линиями а и б на 3 равные части.

В норме граница грузового свода совпадает с линией а или близка к ней; при плоскостопии I степени — распространяется на 1/3 подсводного пространства (на плантограмме оно остается незакрашенным), при II степени на 2/3 подсводного пространства и при плоскостопии III степени занимает все подсводное пространство.



Кости стопы (вид сверху): кости наружного продольного свода (показаны темным), кости внутреннего продольного свода (показаны светлым)

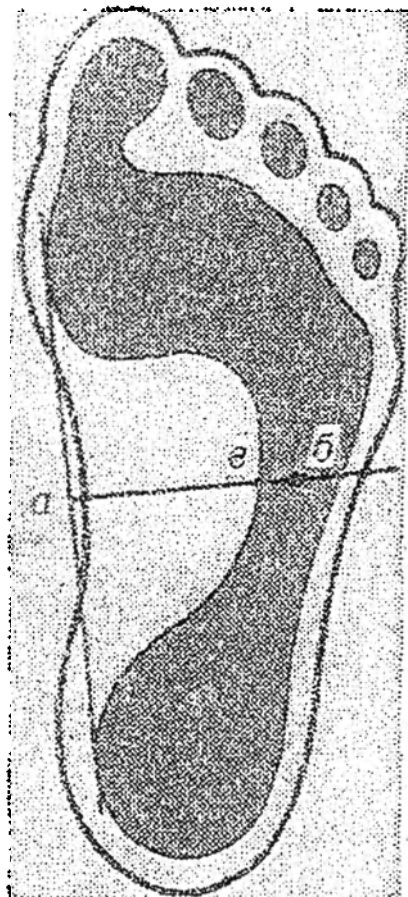


Схема определения продольного свода стопы по В. А. Штритер: соотношение длины ab к длине ab (вычисляется в процентах).

Одним из распространенных методов оценки отпечатков стоп является метод Штритер. На плантограмме проводят касательную к наиболее выступающим точкам внутреннего контура стопы. Из ее середины (точка a) восстанавливают перпендикуляр aa до пересечения его с наружным контуром отпечатка. Измеряют в процентах соотношение закрашенной части перпендикуляра bb ко всей его длине.

Полученные цифры оценивают следующим образом; от 0 до 40% — различные степени полой стопы; от 40 до 50% — норма; от 50 до 100 % — различные степени плоскостопия.

У людей чрезмерно повышенного или пониженного питания плантограммы искажаются и не характеризуют состояние свода стопы.

Плантографией следует пользоваться в сочетании с другими методами диагностики: опросом, осмотром, подометрией, рентгенографией, подографией (биомеханический метод определения времени опоры на различные отделы стопы при ходьбе). На рентгенограммах в боковой проекции при нагрузке на ногу и без нее о состоянии продольного свода судят по наклону пяточной кости к плоскости опоры. Угол наклона пяточной кости к горизонтальной плоскости в норме 16—25°. Его уменьшение наблюдается при различных степенях плоскостопия.

6.2 Условия эксплуатации

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 допускается эксплуатировать в помещениях выполнения простых медицинских процедур функционального обследования, в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительная влажность, %: 80 при 25 °C.

6.3 Меры предосторожности при эксплуатации

До начала применения плантографа необходимо прочитать требования по эксплуатации и ознакомиться с особенностями применения изделия.

Не допускается использовать изделие не по прямому назначению.

При транспортировании, хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар).

Не допускать попадания между верхней и нижней поверхностью твердых (острых) предметов размером более 2 см в высоту, во избежание повреждения мембраны, рамы и нижней поверхности. Не использовать медицинское изделие в случае повреждений, влияющих на качество отпечатка стопы и вследствие этого, получение погрешности при диагностике патологии стоп.

Перед каждым использованием изделия поверхность мембраны плантографа должна быть подвергнута дезинфекции.

6.4 Дезинфекция

Изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Перед каждым использованием изделия и в процессе дальнейшей эксплуатации поверхность мембраны плантографа должна быть подвергнута дезинфекции методом двукратной протирки салфеткой, смоченной трёхпроцентным раствором перекиси водорода (при температуре не менее +18 °C).

Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами, содержащими в своем составе красители.

После чистки и дезинфекции изделие подлежит обязательному просушиванию в местах, исключающих прямое попадание солнечных лучей и нахождение вблизи нагревательных приборов и открытого огня.

Не допускается наносить краску и диагностировать пациента на мокрой или влажной мембране плантографа.

6.5 Транспортировка и хранение

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, в условиях окружающей среды:

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

Медицинское изделие хранить в потребительской таре, в закрытых от климатических осадков и прямых солнечных лучей помещениях, в условиях окружающей среды, соответствующих условиям транспортирования.

6.6 Техническое обслуживание

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 не предусматривает проведение технического обслуживания элементов изделия в течение всего срока эксплуатации. В целях содержания медицинского изделия в надлежащем состоянии и обеззараживания предусмотрена дезинфекция.

6.7 Маркировка и символы

Далее приведено обозначение символов и обозначений, применяемых производителем (изготовителем) в маркировке изделия:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Температурный диапазон (от минус 50 °C до плюс 50 °C) – применяется для обозначения температуры транспортирования и хранения		Диапазон влажности (до 98%) – применяется для обозначения допустимого уровня влажности при транспортировании и хранении
	Температурный диапазон (от плюс 5 °C до плюс 40 °C) – применяется для обозначения температуры эксплуатации		Диапазон влажности (до 80%) – применяется для обозначения допустимого уровня влажности при эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный (заводской) номер		Максимальная масса пациента (диагностируемого лица) не более 150 кг

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
БРУТТО	Масса медицинского изделия с упаковкой		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Верх

7. Сведения об утилизации

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

Утилизация медицинского изделия, его конструктивных компонентов осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для бытовых отходов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8. Сведения по охране окружающей среды

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018 удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

9. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, его несоответствия, заявленным требованиям или другой интересующий вопрос, обратитесь по адресу:

Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха,

Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А.

Телефон: (495) 971-78-47

E-mail: mt.plus2009@gmail.com

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»

ООО «Медтехпром +».

Комплектность медицинского изделия

Заводской (серийный) № _____

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

☐ Плантограф

☐ Этикетка

☐ Паспорт и руководство по эксплуатации

☐ Потребительская тара

Комплектацию проверил: _____

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»
 ООО «Медтехпром +»
 Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха,
 Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А.
 Телефон: (495) 971-78-47
 E-mail: mt.plus2009@gmail.com

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

(Заполняет производитель)

Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

наименование изделия

заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
 (год, месяц, число)

 (фамилия, инициалы ответственного лица)

 (подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
 (название торгующей организации)

Дата продажи _____
 (год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
 (подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Исполнено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехпром +»
ООО «Медтехпром +»
Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, Шоссе
Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А.
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018
(Заполняет производитель)

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

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.
(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 замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Исполнено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехпром +»
ООО «Медтехпром +»
Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона
Энтузиастов, владение 1 А.
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Плантограф по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018
(Заполняет производитель)

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

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

Продавец _____
(название торгующей организации)

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

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

.....
✂

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

18

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

Генеральный директор
ООО «Медтехпром+»
В.А. Белых



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтехпром +»



В.А. Белых

Подпись

02

2019

г

ПЛАНТОГРАФ

по

ТУ 26.60.12-004-61593132-2018

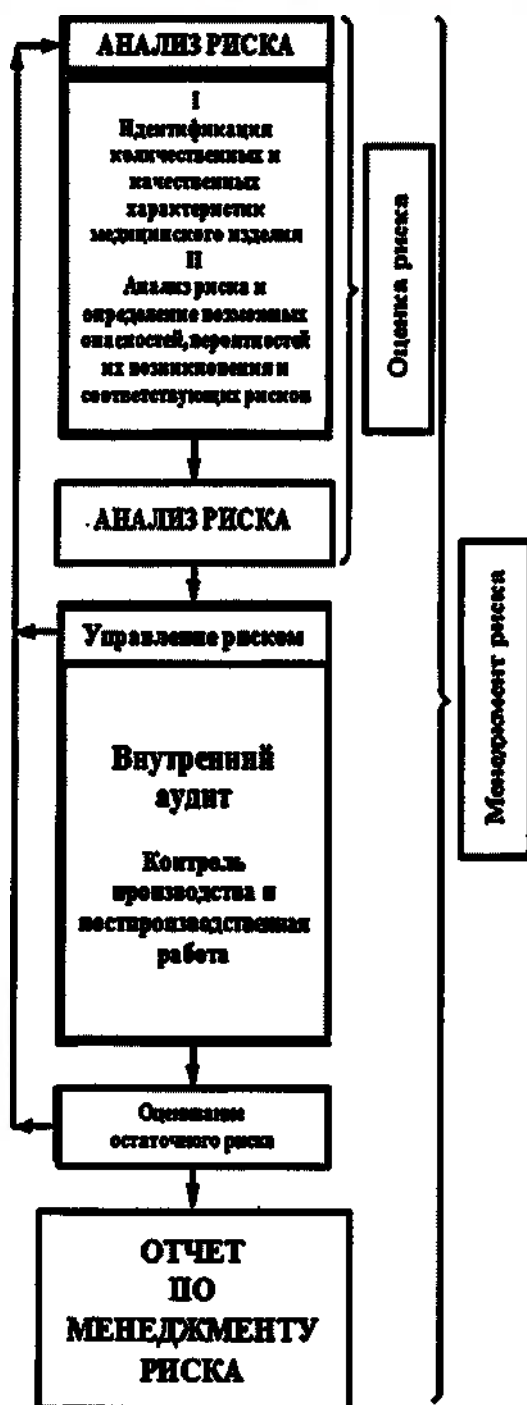
АНАЛИЗ РИСКОВ

И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ ЭТИМИ РИСКАМИ

2019 г

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками, в целях снижения их до допустимого уровня

1 Анализ и управление рисками, возникающими на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия, является интегрированной частью общего процесса проектирования и разработки, в соответствии с нижеприведенной схемой:



2 Безопасность и эффективность применения медицинского изделия, в первую очередь зависит от человеческого фактора (равномерный упор (нагрузка) на обе стопы при подъеме и посадке, стопы на мембране по оси плантографа, нанесение краски на внутреннюю поверхность сплошным слоем, без просветов) и конструкции медицинского изделия.

3 Идентификация опасностей:

Медицинское изделие

а) несоответствие конструктивного исполнения медицинского изделия (например: некачественная обработка металлических и пластиковых поверхностей медицинского изделия;

б) отсутствие контроля (помощи) со стороны медицинского персонала, эксплуатирующего медицинское изделие (например: снятие показаний у пациента с проблемами опорно-двигательного аппарата (ОДА)).

в) невыполнение пациентом требований медицинского персонала (например: самостоятельный подъем без использования опоры (помощи) при наличии травм, нарушений ОДА).

4 Опасность нанесения вреда здоровью

по п. а) – обусловлено использованием медицинского изделия с несоответствием конструкции конструкторской документации, где несоответствие можно выявить на этапах производства, внеплановой проверки (допущен брак) и перед (во время) эксплуатации (повреждение допущенное при транспортировании или при эксплуатации).

по п. б) обусловлено человеческой некомпетентностью, ленью или недооценкой всей серьезности той или иной ситуации при выполнении медицинским персоналом своих должностных обязанностей, отсутствием коммуникабельности и умения разъяснить пациенту сущность медицинской процедуры.

по п. в) обусловлено отсутствием гармоничного типа отношения пациента к своему заболеванию и девиантным поведением в ходе проведения процедуры.

Т.о. п.п. б) и в) не могут быть критерием оценки риска, производимого медицинским изделием.

Критерием оценки риска медицинского изделия *Плантографа по ТУ 26.60.12-004-61593132-2018* соответствует:

п. а) несоответствие конструктивного исполнения медицинского изделия, вследствие производственной ошибки и отсутствием должного контроля при приеме изделия.

Критерии оценки риска:

Обозначения S = Тяжесть
 P = Вероятность

Таблица 1 – Оценка риска по тяжести

Тяжесть			
Уровень тяжести	Определение тяжести	Описание последствий	Примеры / Комментарии
S1	незначительная	Неисправность изделия	Ущерб не несет вреда здоровью, жизни пациента (требуется замена медицинского изделия или его комплектующих)
S2	Серьезная	Легкий вред здоровью	Ущерб несет малый вред здоровью (например - в ряде случаев неприятные ощущения (раздражение) кожных покровов стоп, которые проходят самостоятельно в течение суток, при несоблюдении санитарных норм и не проведении обработки мембраны после проведения процедуры)
S3	Критическая	Средней тяжести	Ущерб несет значительный вред здоровью (например - появление гноя, если на ногах были повреждения и в ранку была занесена инфекция)
S4	катастрофическая	Тяжелый вред	Смерть или травма (например - при попадании патогенных микроорганизмов в ранку)

Таблица 2 – Вероятность возникновения риска

Вероятность			
Уровень вероятности	Определение вероятности	Описание	Значение уровня вероятности
P1	Часто	Можно ожидать проявление при каждом применении изделия	Возникнет каждый раз из-за одного или нескольких несоответствий конструктивного исполнения или несоблюдением порядка (правил) медицинским персоналом и (или) пациентом
P2	Вероятно	Может проявиться при применении изделия	Нерегулярно (возникает время от времени: выпадает винт)
P3	Маловероятно	Может проявиться в исключительных случаях	Наступает в случаях единичного несоответствия или при несоблюдении пользователем требований по эксплуатации
P4	Невероятно	Может проявиться	Возникнет один или несколько раз за

		только теоретически	время использования данного изделия (частичная протечка краски через мембрану)
--	--	---------------------	--

Примечание – Критерии оценки риска приемлемы только по отношению к медицинскому персоналу, эксплуатирующему медицинское изделие и пациенту, выполняющему указания врача, при прохождении процедуры диагностики. Нанесение вреда пациенту, вследствие применения медицинского изделия, в медицинской практике относится к категории «невероятно» и возникает в случае несоблюдения персоналом ЛПУ и пациентом санитарных норм и требований безопасности.

5 Управление риском

Для каждой идентифицированной опасности оценивается величина риска, используя при этом имеющуюся информацию: данные отчета отдела контроля качества (ОКК), результаты испытаний, результаты внешних проверок качества и мнения экспертов.

Оценка величины риска включает в себя анализ вероятности возникновения и последствий опасности нанесения вреда здоровью, тяжести нанесения вреда.

Величина риска оценивается при нормальных условиях выполнения процедуры.

Для каждой идентифицированной опасности определяется потенциальные ее последствия на людей, вероятность возможного возникновения опасности и тяжесть нанесения вреда.

Величина риска рассчитывается по формуле 1:

$$R = P \times V \times T, \quad (1)$$

где

R - величина риска;

P – потенциальные последствия (по таблице 3);

V – вероятность возникновения опасности (по таблице 4);

T – тяжесть нанесения вреда (по таблице 5).

Таблица 3 - Потенциальные последствия (П)

Балл	Описание
5	Несчастный случай, тяжелый вред
4	Ухудшение здоровья средней степени тяжести
3	Ухудшение здоровья легкой степени тяжести
2	Ухудшения самочувствия
1	Незначительные ухудшения самочувствия

Таблица 4 – Вероятность возникновения опасности (В)

Балл	Описание
4	Высокая – происшествие возможно при несоблюдении требований медицинским персоналом ЛПУ и пациентом
3	Средняя – происшествие достаточно вероятно и может быть вызвано случайным стечением обстоятельств неисправности производственного оборудования или допущенными ошибками персонала производства
2	Низкая – происшествие маловероятно, возможно при несоответствии требованиям конструкторских документов, инструкций, норм
1	Очень низкая – происшествие маловероятно или возможно только теоретически

Таблица 5 – Тяжесть нанесения вреда (Т)

Балл	Описание
2	Вред здоровью необратим, не может быть компенсирован полностью
1	Вред здоровью обратим (без каких-либо последствий)

На основании прогнозируемого улучшения в результате реализации предусматриваемых мероприятий ООО «Медтехпром +» производит оценку остаточного риска.

Остаточный риск, уровень которого оценивается выше или равным 2 баллам считается неприемлемым. Если устранение или снижение риска не представляется возможным, связанные с медицинским изделием работы должны быть прекращены.

Таким образом, остаточный риск для данного медицинского изделия не выявлен, т.к. после применения всех организационно-технических мер, по недопущению несоответствия изделия установленным требованиям, риск применения изделия с возможными последствиями отсутствует.

ВЫВОД:

Все показатели, которые могут повлиять на безопасность применения медицинского изделия, риски, перечисленные в данном разделе, равно как и потенциальные опасности, связанные с ними, оценивались по каждой из возможных опасностей, в соответствии с частотой встречаемости и степени тяжести нанесения вреда здоровью.

Методом, используемым для снижения (исключения) опасности, является строгое соответствие технологического процесса производства изделия нормативной и технической документации, контроль качества выпуска продукции на всех этапах производства и комплектования.

Высокая технологичность и организация производства, реализация и поддержание удовлетворительной работы системы обеспечения качества изготовления и контроля медицинской продукции, контроль качества по выборке образцов из серии продукции, обеспечивает полное соответствие изделия заданным показателям качества, и исключают возможность нанесения вреда здоровью медицинского персонала.

Следовательно, общие риски, связанные со всеми идентифицированными опасностями, были уменьшены или исключены, с учетом предполагаемого применения и использования медицинского изделия.

Вероятность нанесения вреда здоровью медицинскому персоналу или пациенту, вследствие несоблюдения санитарных норм и требований безопасности при эксплуатации изделия, должна быть рассмотрена как прогнозируемый риск, в сфере медицинской деятельности, где критерием является медицинский риск.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 5 лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Медтехпром+»
В.А. Белых

