

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КБ Архипов»

В. В. Архипов



« 06 » июля 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Лицевой протектор для фиксации положения головы в прональной позиции
ЛП-1 по ТУ 32.50.13-001-05035078-2020**

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о разработчика медицинского изделия	3
3 Сведения о производителе медицинского изделия	3
4 Уполномоченный представитель производителя	3
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
6 Условия применения	3
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
9 Указания по применению	8
10 Установка и способ применения	9
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт	10
12 Комплектность	10
13 Упаковка	10
14 Маркировка	12
15 Условия эксплуатации	15
16 Транспортирование	15
17 Хранение	15
18 Гарантийные обязательства	15
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	17
20 Контактная информация	17

1 Наименование медицинского изделия

Лицевой протектор для фиксации положения головы в прональной позиции ЛП-1, по ТУ 32.50.13-001-05035078-2020 (далее – изделие).

2 Сведения о разработчика медицинского изделия

ООО «КБ Архипов»

121601, г. Москва, Филевский бульвар, д.9, кв. 26

kb-arhipov.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «КБ Архипов»

121601, г. Москва, Филевский бульвар, д.9, кв. 26

kb-arhipov.com

4 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Фабрика проектов»

153037, Ивановская область, г. Иваново, ул. 8 Марта, д. 32, литер Д, пом. 57

rusinvests.com.

5 Место производства медицинского изделия

ООО «ИКМ»

153032, Ивановская область, г. Иваново, ул. Станкостроителей, дом 12А

ivkm.ru, order@ivkm.ru.

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется для фиксации положения головы при проведении процедур и операций в прональном положении и предотвращения образования пролежней мягких тканей лица.

7 Условия применения

Изделие предназначено для применения в поликлиниках, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

8.1 Показания к применению:

Изделие применяется для предотвращения образования пролежней мягких тканей лица у пациентов находящихся на лечении в прональном положении.

8.2 Противопоказания к применению:

- повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

8.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

9 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

9.1 Описание изделия

9.1.1 Габаритные размеры изделия соответствуют размерам, указанным в Приложении А.

9.1.2 Масса изделия не более 3,5 кг.

9.1.3 Максимальная нагрузка на изделие не более 10 кг.

9.1.4 Значение твердости поверхности, полученное путем измерения вдавленного отпечатка – 5-8 мм.

9.1.5 При хранении и эксплуатации изделия в течение всего срока службы на его лицевой поверхности не должны появляться трещины глубиной более 0,5 мм, каверны размером более 2 мм², отслоения целых частей.

9.1.6 На поверхности изделия не должно быть складок, сборок, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материала.

9.1.7 При снятии нагрузки допустимы остаточные деформации при отсутствии следов разрушения.

9.1.8 Конструкция изделия обеспечивает поддержание головы в удобном положении за счет распределения нагрузки.

9.1.9 Поверхность изделия нескользящая. Цвет – белый, молочно-желтый.

9.1.10 Сведения о материалах

9.1.10.1 Материалы (сырье), из которых изготавливается изделие, соответствует таблице 1-2.

Таблица 1 – Материалы (сырье) отечественного производства, из которых изготавливается изделие

Наименование сырья	НД	Марка	Производитель	Наименование детали
Двухкомпонентный силиконовый компаунд на основе платины	ТУ 2294-001-99718278-08	Юнисил 9610	ООО «Пента Юниор», Россия	Лицевой протектор
Двухкомпонентный эластичный полиуретан	ТУ 20.16.40-191-22736960-2017	Адванен 201-2	ООО Научно-производственная фирма «Адгезив», Россия	Лицевой протектор

Таблица 2 – Материалы (сырье) импортного производства, из которых изготавливается изделие

Наименование сырья	Марка	Производитель	Наименование детали
Полиметилсилоксан	ПМС-1000	Dow (Доу), Великобритания	Лицевой протектор

9.1.10.2 Двухкомпонентный силиконовый компаунд на основе платины обладает характеристиками, указанными в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики двухкомпонентного силиконового компаунда на основе платины

Параметр	Ед. измерения	Величина
Время жизни	мин.	30-120
Твердость	ед. по Шору	15-30

9.1.10.3 Полиметилсилоксановая жидкость обладает характеристиками, указанными в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристики полиметилсилоксановой жидкости

Параметр	Ед. измерения	Величина
Летучие вещества	%	не более 1.0
Кинематическая вязкость	сСт	350 – 10 000
Содержание механических примесей	-	Отсутствуют

9.1.10.4 Двухкомпонентный эластичный полиуретан обладает характеристиками, указанными в таблице 5.

Таблица 5 – Характеристики двухкомпонентного эластичного полиуретана

Параметр	Ед. измерения	Величина
Динамическая вязкость при +25°C	Па*с	
Компонента А		1000-1600
Компонента Б		150-500
Кажущаяся плотность	кг/м3	45-120

9.1.10.5 Драгоценные материалы, цветные металлы и сплавы в производстве изделия не используются.

9.1.10.6 Вторичное сырье и отходы промышленного производства при изготовлении изделия не используются.

9.1.10.7 Изделие выполняет своё функциональное назначение при эксплуатации в климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

9.1.10.8 По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении изделие соответствует группе 2 по ГОСТ 15150.

9.1.10.9 По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие соответствует требованиям для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444.

9.1.10.10 Изделие при транспортировании выдерживает воздействие на него механических факторов, соответствующее группе 1 по ГОСТ Р 50444.

9.1.10.11 Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

9.1.10.12 Средний срок сохраняемости изделия – не менее 3 лет со дня производства. Критерии предельного состояния, не соответствия требованиям пп. 9.1.2-9.1.6, 6.1.8-6.1.9.

9.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

9.2.1 Изделие не стерильное, стерилизации не подлежит.

9.2.2 Изделие устойчиво к дезинфекции по МУ 287-113: моющими средствами, средствами дезинфекции на основе этилового спирта, хлоргексидина, формальдегида и УФ-облучению.

10 Указания по применению

10.1 Общие положения

10.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.1.2 Изделие предназначено для использования высшим и средним медицинским персоналом.

10.2 Требования безопасности

10.2.1 Изделие нетоксичное в течение срока годности.

10.2.2 Материалы, из которых изготавливается изделие биологически инертные, при контакте с тканями и выделениями человека.

10.2.3 Изделие не должно контактировать с источниками огня и обогревательными приборами. При воспламенении допускается тушение любыми огнетушащими средствами.

10.2.4 Изделие не должно контактировать с растворителями на основе алканов (с предельной концентрацией больше 2%).

10.2.5 Изделие не должно контактировать с концентрированными щелочами и кислотами.

10.2.6 Не используйте изделие после срока годности.

10.2.7 Изделие предназначено для эксплуатации как внутри помещений, так и на улице.

10.2.8 Для обеспечения правильного прилегания к мягким тканям лица и предотвращения разрушения изделие должно использоваться на ровной поверхности.

10.2.9 При использовании изделия не допускается его скручивание, сложение.

10.2.10 Избегать контакта с поверхностью изделия острых, колющих и режущих предметов.

10.2.11 Перед применением, в случае использования изделия, у пациентов с респираторными устройствами, необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом.

11 Установка и способ применения

11.1 Подготовка к использованию

11.1.1 Перед тем как вскрыть индивидуальную упаковку, проверьте:

- наименование изделие;
- что у изделия не истек срок годности;
- что у упаковки нет видимых повреждений;

11.1.2 После вскрытия индивидуальной упаковки, убедитесь в отсутствии видимых повреждений на изделии.

11.1.3 Не распаковывайте и не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

11.1.4 Перед использованием изделие следует продезинфицировать. Для дезинфекции, изделие следует протереть мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе (водный раствор мыла, хлоргексидина, этанола), после чего протереть повторно влажной тканью без моющего средства. Просушить в хорошо проветриваемом помещении. Также в качестве дезинфекции допускается облучения ультрафиолетом.

11.2 Способ применения

11.2.1 Расположите изделие на ровной поверхности, согласно рисунку 1.

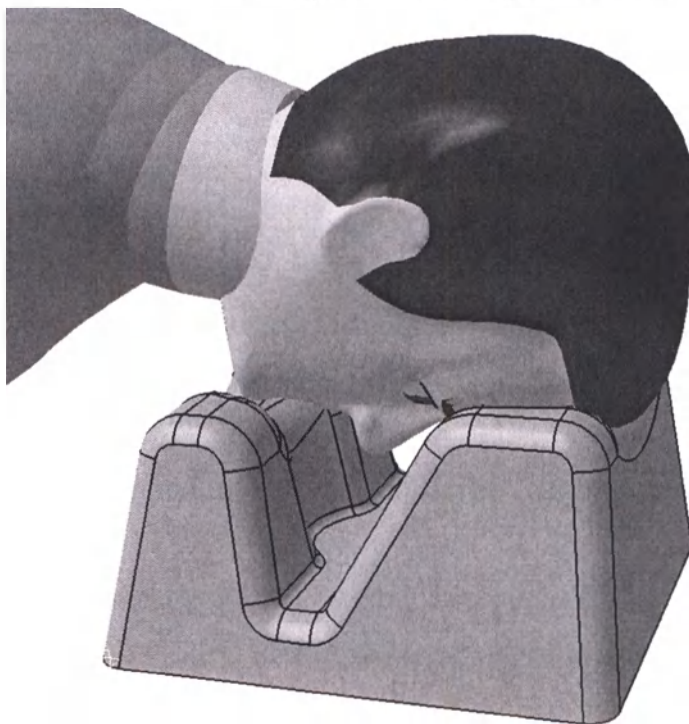


Рисунок 1 – Схема расположения изделия

11.2.2 После укладки пациента на изделие обязательно убедиться в правильном прилегании респираторных устройств (при наличии).

11.2.3 После использования, изделие следует протереть мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе, после чего протереть повторно влажной тканью без моющего средства.

12 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Сервисное обслуживание на территории Российской Федерации производит:

- ООО «КБ Архипов», 121601, г. Москва, Филевский бульвар, д.9, кв. 26, kb-arhipov.com ,info@kb-arhipov.com.

13 Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует указанному в таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1 Лицевой протектор для фиксации положения головы в прональной позиции ЛП-1		1	
2 Руководство по эксплуатации		1	
3 Потребительская упаковка		1	

14 Упаковка

14.1 Изделие должно упаковываться в индивидуальную упаковку, представляющую собой пленку из полипропилена по ГОСТ 26996-86 и воздушно-пузырчатую пленку ТУ 2245-001-27582148-2014 выполненную из полиэтилена по ГОСТ 10354.

14.2 Допускается использование в качестве индивидуальной упаковки полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

14.3 Изделие в индивидуальной упаковке должно упаковываться в потребительскую упаковку, представляющую собой короб с 4 клапанами, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщиной 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 20477. Масса брутто не более 3,8 кг.

14.4 Изделия в потребительской упаковке укладываются в транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 6 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 20477. В количестве:

- 18 шт., для оптовых и экспортных продаж, масса брутто не более 68,5 кг;
- 8 шт., для мелкооптовых продаж, масса брутто не более 30 кг.

14.5 Руководство по эксплуатации уложено в потребительскую упаковку, в количестве 1 шт.

14.5.1 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его логотип;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения;
- число потребительских упаковок;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

14.6 Схематическое изображение укладки изделия в транспортную тару при оптовой и экспортной отгрузке, в количестве 18 шт. представлено на рисунке 2.

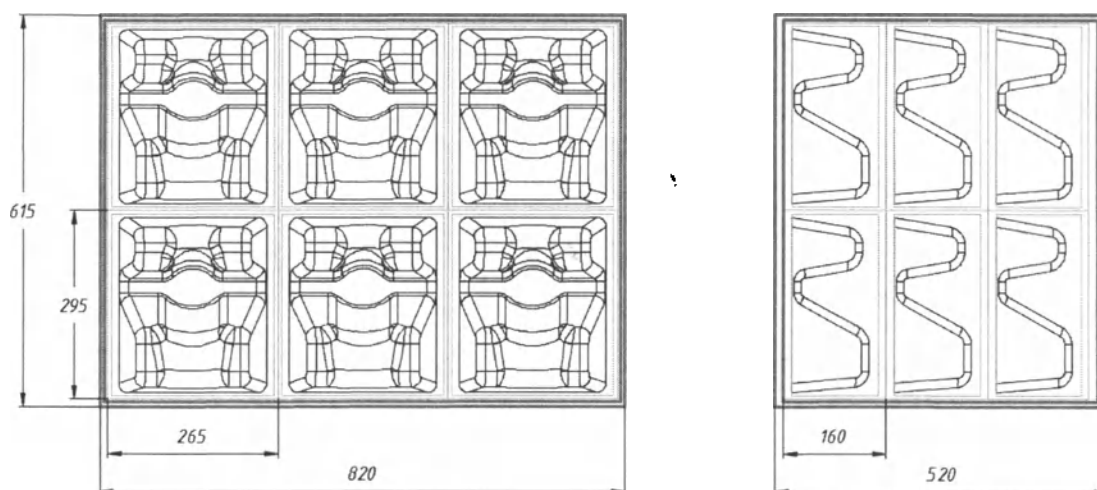


Рисунок 2 – Схематическое изображение укладки изделия в транспортную тару при оптовой и экспортной отгрузке

14.7 Схематическое изображение укладки изделия в транспортную тару при мелкооптовой отгрузке, в количестве 8 шт., представлено на рисунке 3.

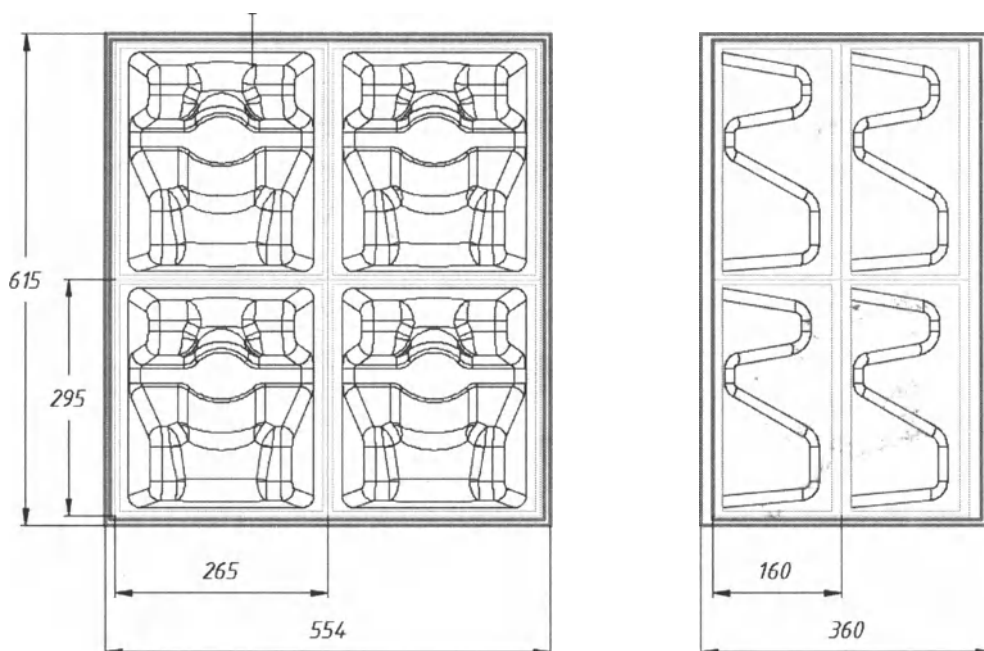


Рисунок 3 - Схематическое изображение укладки изделия в транспортную тару при мелкооптовой отгрузке

15 Маркировка

15.1 На индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии (обозначено соответствующим символом);
- дата производства изделия в формате «дд.мм.гг» (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой и/или QR-код.

15.2 На потребительскую упаковку нанесена следующая информация:

- наименование, логотип и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-поставщика;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

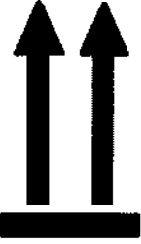
- дата производства изделия в формате «дд.мм.гггг» (обозначено соответствующим символом);
- номер партии (обозначено соответствующим символом);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация о необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном режиме хранения (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой и/или QR-код.

15.3 Транспортная маркировка содержит:

- наименование и адрес предприятия-поставщика;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- масса нетто;
- масса брутто;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о правильном вертикальном расположении груза (обозначено соответствующим символом);
- информация о максимальной нагрузке сверху на упаковку (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Не стерильно
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения
	Максимальная нагрузка сверху на упаковку
	Вертикальное расположение грузов

16 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35°C;
- предельная температура воздуха: от плюс 1°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 60-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 75-98%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха: 75-98%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 3 года от даты производства.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием

данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года со дня продажи.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После истечения срока годности изделие должно быть продезинфицировано и утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

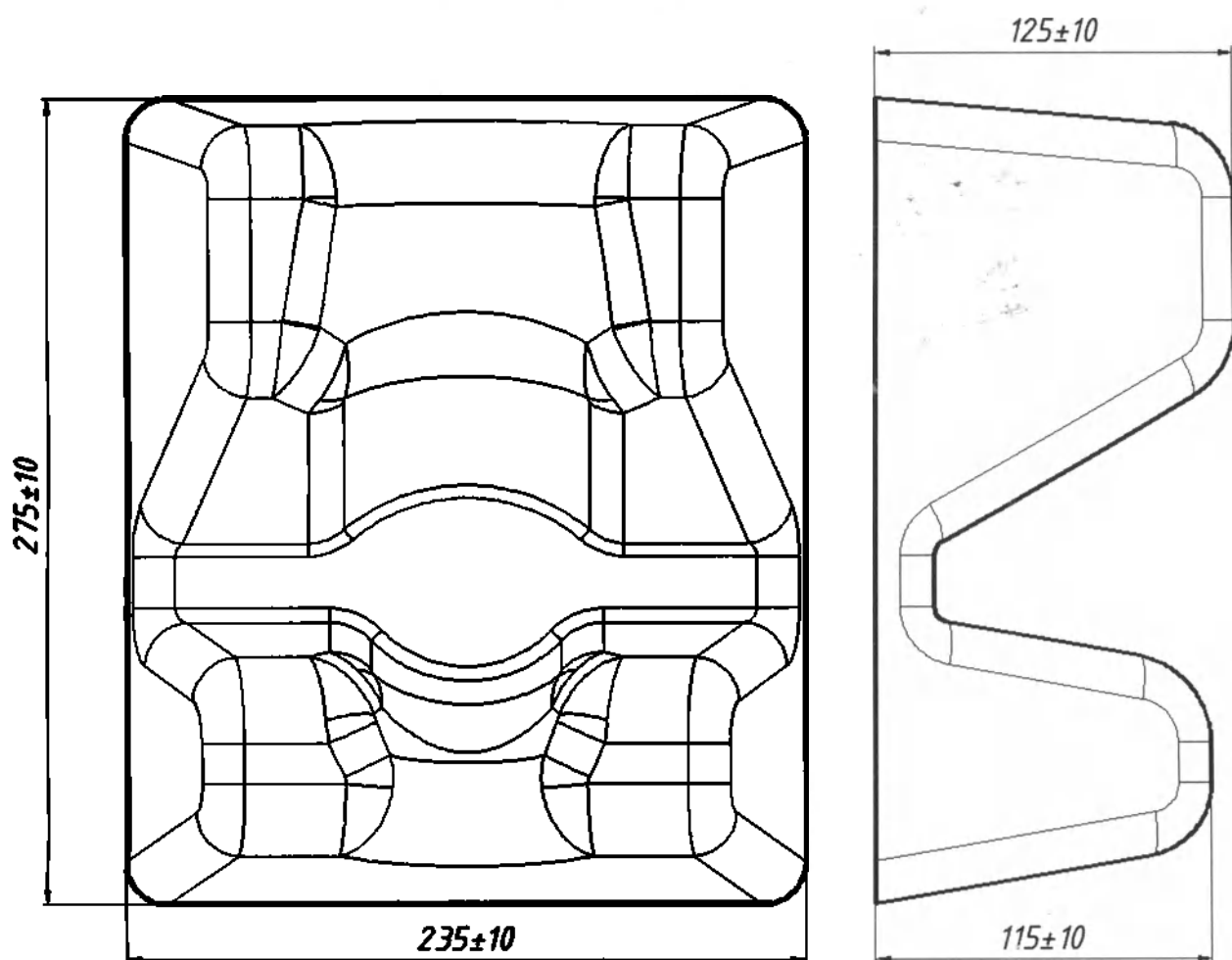
Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

21 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанным контактам:

- Уполномоченный представитель производителя: ООО «Фабрика проектов», 153037, Ивановская область, г. Иваново, ул. 8 Марта, д. 32Д, пом. 27, rusinvests.com
- Разработчик и производитель: ООО «КБ Архипов», 121601, г. Москва, Филевский бульвар, д.9, кв. 26, kb-arhipov.com, info@kb-arhipov.com.

Приложение А
Внешний вид изделия



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18/всешмарская листов(а)

Генеральный директор В. В. Архипов

