

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Алеф»

А.В. Звездин



Инструкция по применению

ИПШЮ.944738.001 ИП

Приспособления ортопедические для стопы
по ТУ 32.50.22-006-49991213-2018

Наименование

Приспособления ортопедические для стопы по ТУ 32.50.22-006-49991213-2018 в следующих исполнениях:

1. Стельки ортопедические, артикул С-101

Эксплуатационная документация

1.1 Инструкция по применению

2. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-201

Эксплуатационная документация

2.1 Инструкция по применению

3. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-205

Эксплуатационная документация

3.1 Инструкция по применению

4. Подпяточники ортопедические, артикул С-301

Эксплуатационная документация

4.1 Инструкция по применению

5. Подпяточники ортопедические, артикул С-305

Эксплуатационная документация

5.1 Инструкция по применению

6. Накладки защитные, артикулы С-401

Эксплуатационная документация

6.1 Инструкция по применению

7. Накладки защитные, артикулы С-410

Эксплуатационная документация

7.1 Инструкция по применению

8. Накладки защитные, артикулы С-411

Эксплуатационная документация

8.1 Инструкция по применению

9. Накладки защитные, артикулы С-420

Эксплуатационная документация

9.1 Инструкция по применению

10. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-601

Эксплуатационная документация

10.1 Инструкция по применению

11. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-610

Эксплуатационная документация

11.1 Инструкция по применению

12. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-615

Эксплуатационная документация

12.1 Инструкция по применению

13. Накладки защитные, артикулы С-501

Эксплуатационная документация

13.1 Инструкция по применению

14. Накладки защитные, артикулы С-505

Эксплуатационная документация

14.1 Инструкция по применению

15. Накладки защитные, артикулы С-510Т

Эксплуатационная документация

15.1 Инструкция по применению

16. Бандаж плюснефалангового сустава, артикул ФПС-201

Эксплуатационная документация

16.1 Инструкция по применению

17. Накладки защитные, артикулы С-530

Эксплуатационная документация

17.1 Инструкция по применению

18. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-630

Эксплуатационная документация

18.1 Инструкция по применению

Назначение

Приспособления ортопедические для стопы предназначены для профилактики и лечения отдельных частей стопы, а также для создания комфортных условий при ходьбе пользователям, у которых имеются нарушения в отдельных частях стопы.

Потенциальный потребитель: пациенты

Производитель (изготовитель): ООО «Алеф»,

Юридический адрес: 190031, г. Санкт-Петербург, ул. Ефимова, д.1/4

Почтовый адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, а/я №378

тел./факс 8-(812)-973-32-69 / 8-(812)-320-10-24(ф.)

Показания к применению (см. Приложение А)

Противопоказания к применению - переломы стоп, открытые раны, индивидуальная непереносимость, необходимо проконсультироваться с врачом

Возможные побочные действия – не выявлены

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены приспособления безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции

Технические характеристики

Основные размеры, масса и показания к применению приспособлений приведены в **Приложении А.**

Наружные поверхности приспособлений не имеют морщин, механических повреждений, пятен.

Приспособления устойчивы к санитарной обработке, состоящей из протирания теплым мыльным раствором с температурой от +40 °С до +50 °С и сушки.

Приспособления устойчивы к агрессивным биологическим жидкостям (пот).

Приспособления сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УЗ.1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 20 до +40 °С.

Приспособления, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые могут быть при транспортировании и параметры которых соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации приспособления относятся к классу Г по РД 50-707.

По потенциальному риску применения приспособления относятся к классу 1.

Номенклатурное обозначение приспособлений –

для артикулов С-101, С-301, С-305, С-201, С-205 – 250260;

для артикулов С-401, С-410, С-411, С-420, С-501, С-505, С-510Т, С-530 – 159690;

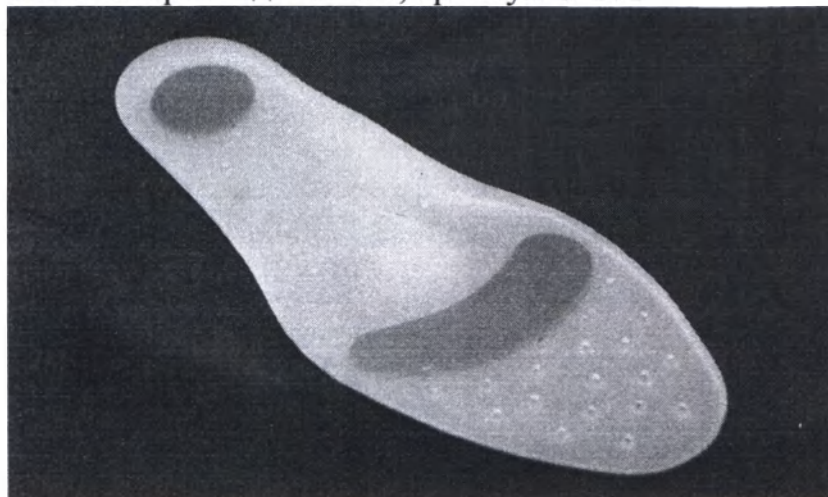
для артикула ФПС-201 – 106450;

для артикулов С-601, С-610, С-615, С-630 – 272220

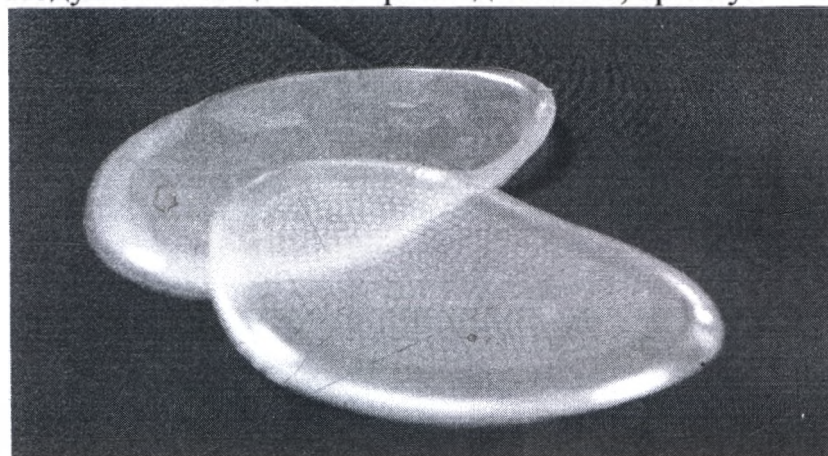
Средний срок службы приспособлений до списания - не менее 6 месяцев.

Внешний вид исполнений

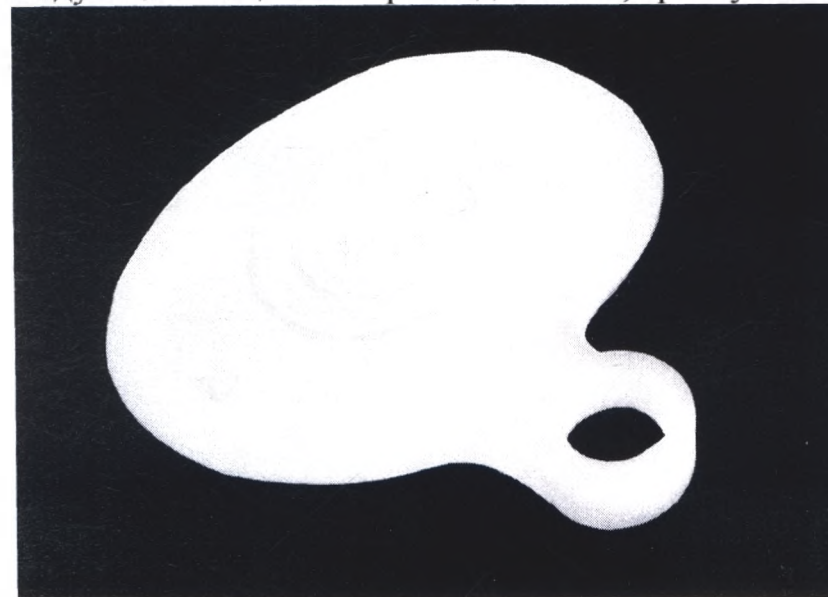
1. Стельки ортопедические, артикул С-101



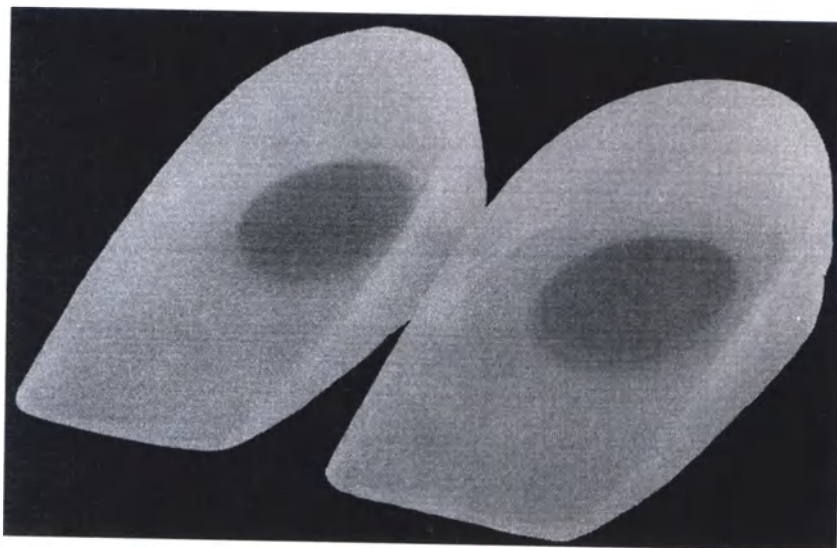
2. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-201



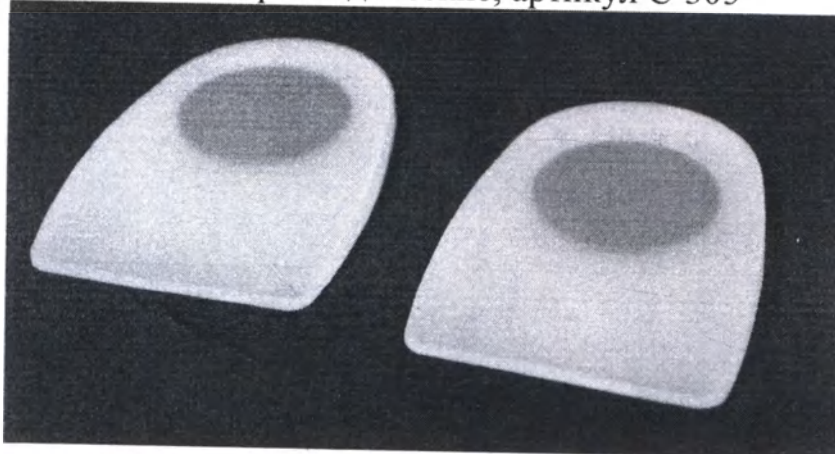
3. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-205



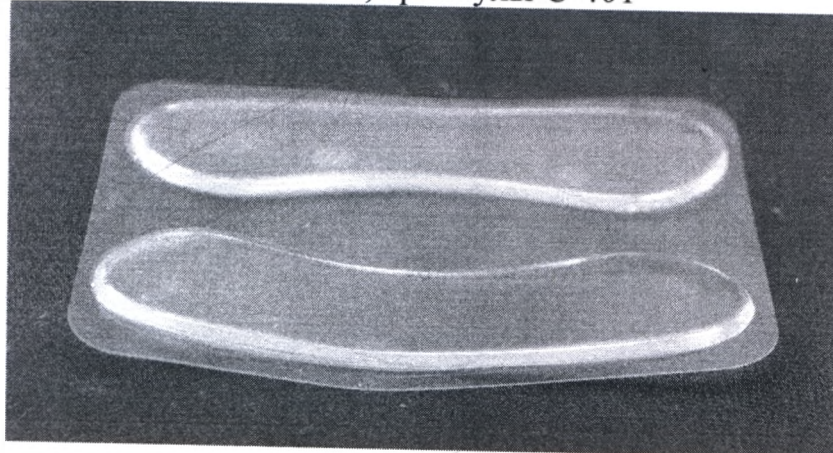
4. Подпяточники ортопедические, артикул С-301



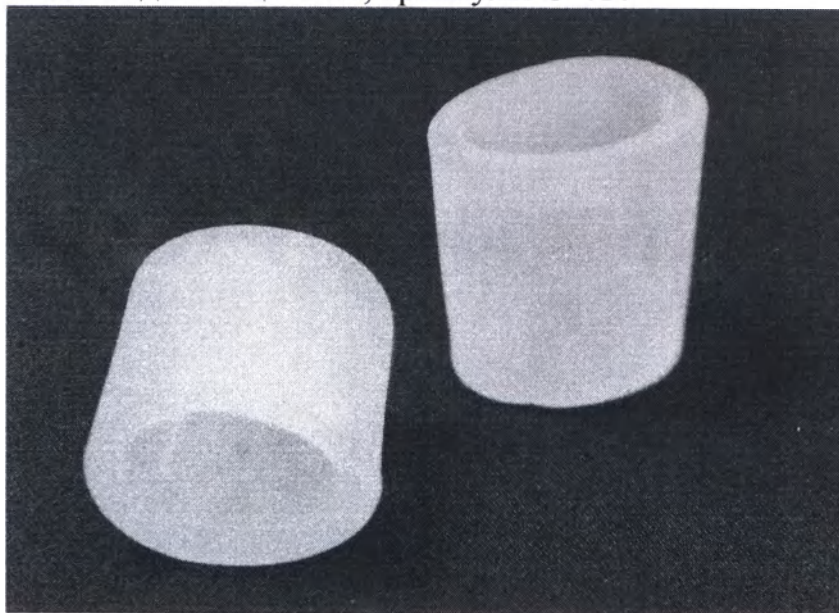
5. Подпяточники ортопедические, артикул С-305



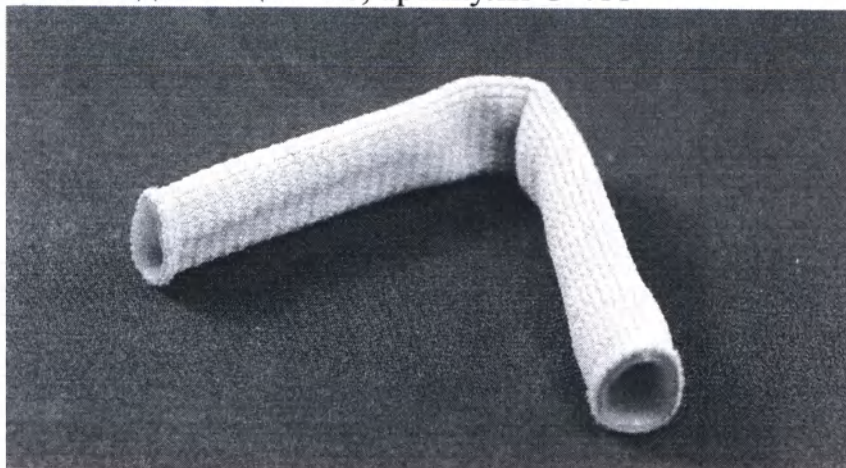
6. Накладки защитные, артикулы С-401



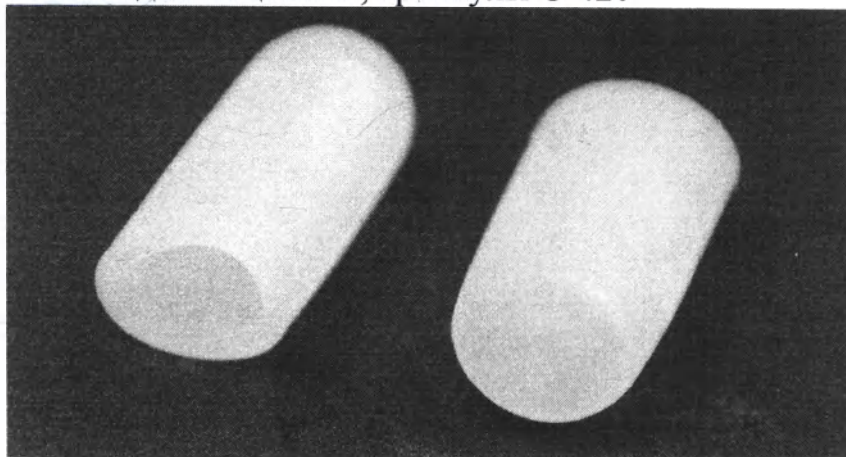
7. Накладки защитные, артикулы С-410



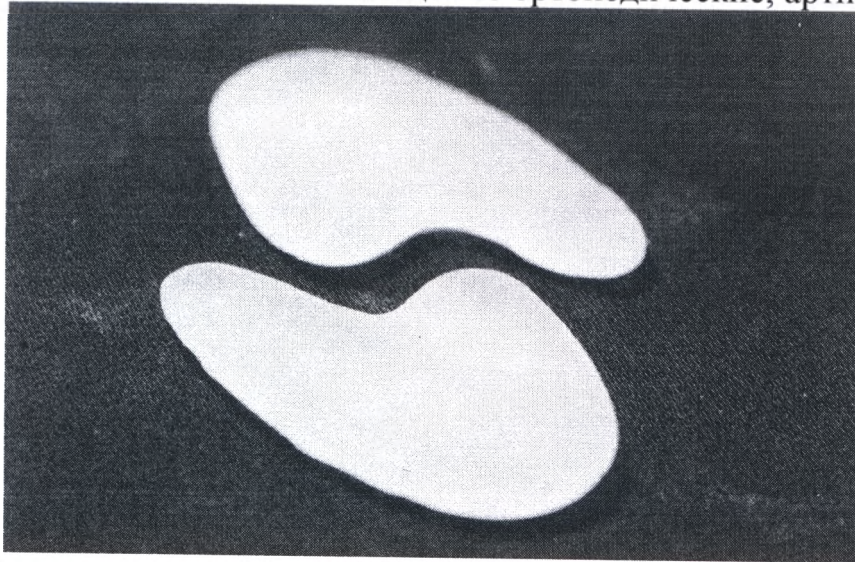
8. Накладки защитные, артикулы С-411



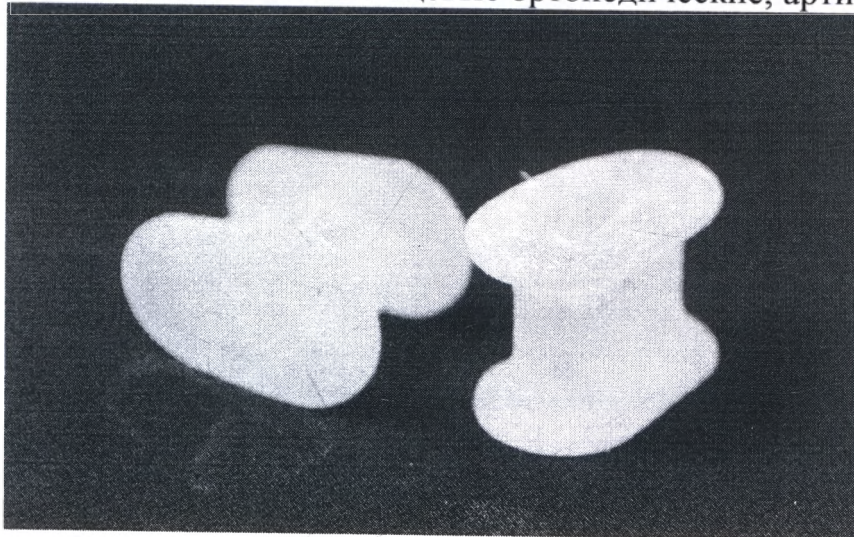
9. Накладки защитные, артикулы С-420



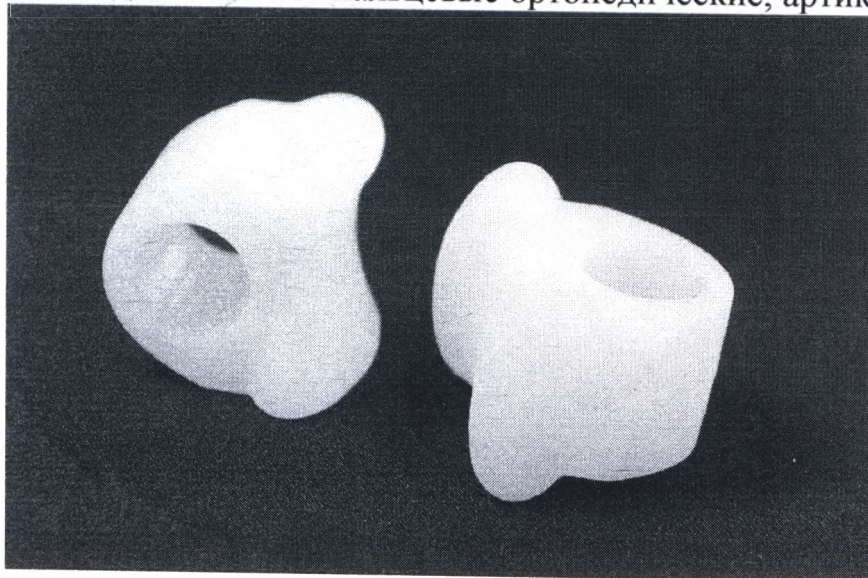
10. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-601



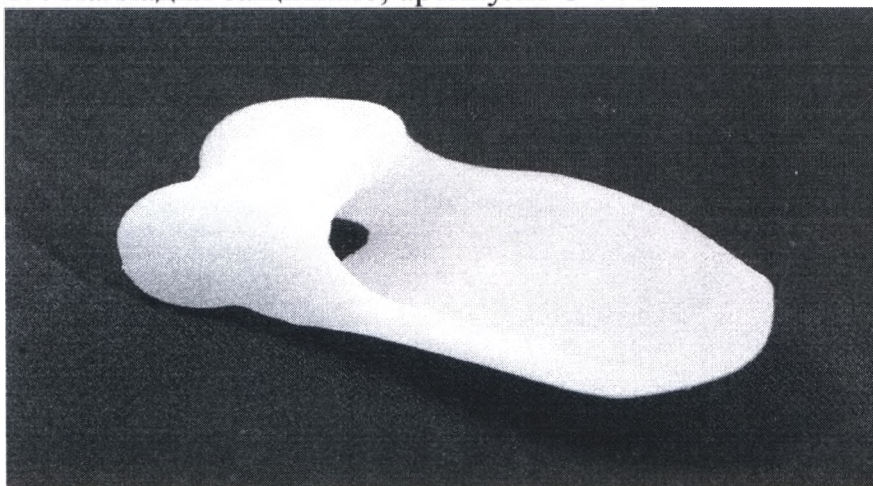
11. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-610



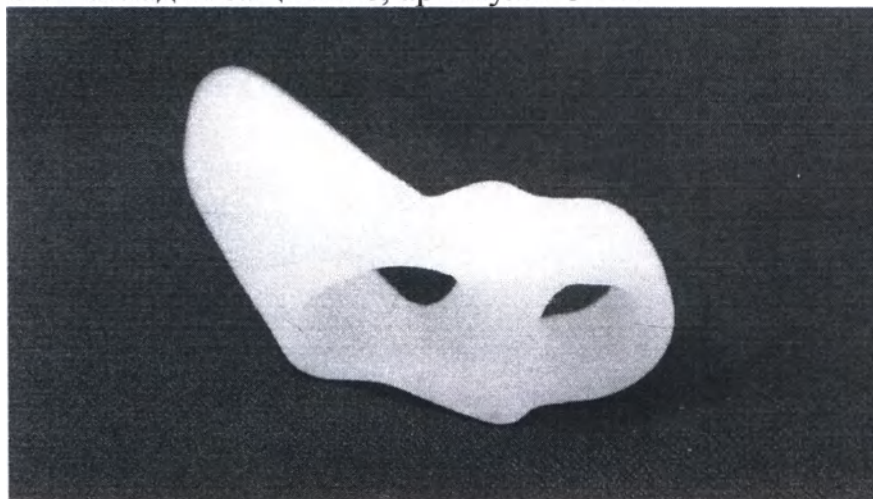
12. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-615



13. Накладки защитные, артикулы С-501



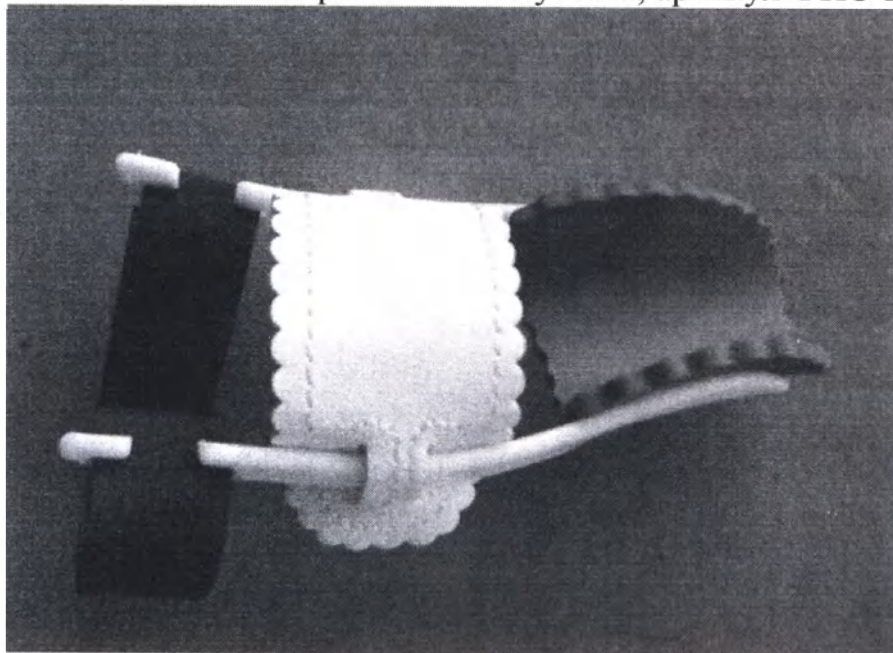
14. Накладки защитные, артикулы С-505



15. Накладки защитные, артикулы С-510Т



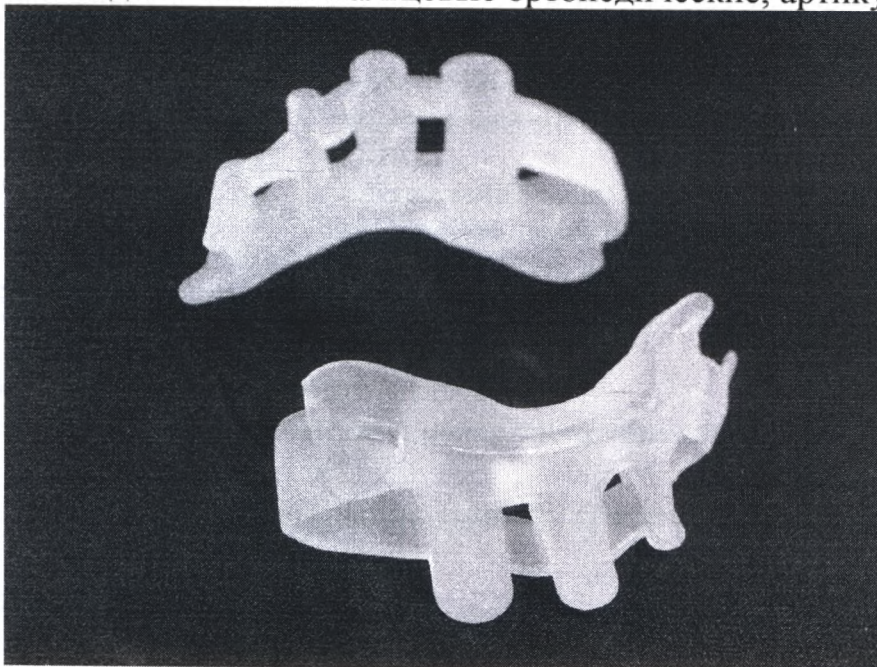
16. Бандаж плюснефалангового сустава, артикул ФПС-201



17. Накладки защитные, артикулы С-530



18. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-630



При изготовлении приспособлений использованы следующие материалы:

Исполнения	Материалы
1. Стельки ортопедические, артикул С-101	- силикон марок Ecoflex 0-0-10, Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - пигмент голубого цвета для окрашивания силикона Silc, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
2. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-201	- силикон марок Ecoflex 0-0-10, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
3. Подушечки защитные ортопедические, артикул С-205	- силикон марок Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
4. Подпяточники ортопедические, артикул С-301	- силикон марок Ecoflex 0-0-10, Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - пигмент голубого цвета для окрашивания силикона Silc, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
5. Подпяточники ортопедические, артикул С-305	- силикон марок Ecoflex 0-0-10, Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - пигмент голубого цвета для окрашивания силикона Silc, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
6. Накладки защитные, артикулы С-401, С-410, С-420, С-501, С-505, С-510Т, С-530 С-411	- силикон марок Ecoflex 0-0-10, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - силикон марок Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - силикон марок Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США) (основа- трикотажное полотно из полиэстера, покрытие- ПВХ – 83%, полиэстер – 17%), производства ООО «Чеховские мануфактуры», РФ
7. Разделители межпальцевые ортопедические, артикулы С-601, С-610, С-615, С-630	- силикон марок Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США);
8. Бандаж плюснефалангового сустава, артикул ФПС-201	- силикон марок Ecoflex 0-0-30, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - пигмент голубого цвета для окрашивания силикона Silc, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - полиуретановый пластик TASK 21, пр-во SMOOTH-ON, INC. (США); - искусственная кожа марки «OMEGA» (Sappo) (основа- трикотажное полотно из полиэстера, покрытие- ПВХ – 83%, полиэстер – 17%), производства ООО «Чеховские мануфактуры», РФ

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход за изделием: регулярно промывать приспособления тёплой водой с мылом

Транспортирование и хранение

Приспособления могут перевозиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением требований, указанных на транспортной

таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования приспособлений должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения приспособлений в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150

Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур приспособления в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч

Указания по утилизации

Материалы, из которых изготовлены приспособления, являются безопасными для человека и окружающей среды.

Приспособления после их использования могут быть утилизированы как бытовой мусор класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации приспособлений – 1 месяц со дня продажи при соблюдении норм эксплуатации.

Срок годности (хранения) приспособлений – 5 лет со дня изготовления.

Маркировка

Маркировка приспособлений соответствует конструкторской документации.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

В блистерную первичную упаковку вложен ярлык, на котором указаны:



- наименование предприятия-изготовителя;

- наименование изделия (стелька ортопедическая, артикул С-101 или подушечка защитная ортопедическая, артикул С-201, или подушечка защитная ортопедическая, артикул С-205, или подпяточник ортопедический, артикул С-301, или подпяточник ортопедический, артикул С-305, или накладка защитная, артикул С-410, или накладка защитная, артикул С-411, или накладка защитная, артикул С-420, или разделитель межпальцевый ортопедический, артикул С-601, или разделитель межпальцевый ортопедический, артикул С-610, или разделитель межпальцевый ортопедический, артикул С-615, или накладка защитная, артикул С-505, или накладка защитная, артикул С-510Т, или бандаж плюснефалангового сустава, артикул ФСП-201, или накладка защитная, артикул С-530 или разделитель межпальцевый ортопедический, артикул С-630);



- дата изготовления;

- номер серии;

- обозначение настоящих технических условий –

ТУ 32 50 22-006-49991213-2018.

Транспортная упаковка – по ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место нанесена надпись «Условия хранения – 2», надпись – «защищать от воздействия прямых солнечных лучей»

Упаковка

Упаковка состоит из первичной (индивидуальной) блистерной упаковки и транспортной упаковки, которые выполнены по конструкторской документации предприятия-изготовителя, и обеспечивают сохранность приспособлений при транспортировании и хранении.

В каждую транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество приспособлений каждого вида;
- дата упаковки;
- штамп или условный номер упаковщика.

Масса брутто - не более 20 кг.

Обращения по рекламациям

Претензии потребителей принимаются Производителем:

ООО «Алеф»,

Юридический адрес: 190031, г. Санкт-Петербург, ул. Ефимова, д.1/4

Почтовый адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, а/я №378

тел./факс 8-(812)-973-32-69 / 8-(812)-320-10-24(ф.)

Приёмка

Приспособления ортопедические для стопы приняты ОТК фирмы ООО «Алеф» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-006-49991213-2018

Подпись

Штамп ОТК

Название и артикул	Размеры, мм						Масса, г (не	Показания к применению
	L	B	S1	S2	C	D		
1 Стельки ортопедические C-101							100 (каждая)	Применяются для амортизации ударной нагрузки на стопу во время ходьбы и бега. Предотвращают боль в суставах, сухожилиях и подошвенной части стопы. Распределяют равномерно давление по всей поверхности стопы, а перфорация улучшает циркуляцию воздуха в обуви. Встроенный пелот поддерживает поперечный свод стопы, уменьшая усталость и болезнь ног. Рекомендуется при начальной степени синдрома диабетической стопы и при ревматоидном артрите.
S (39/40)	250±2	95±2	-	-	7,3±0,5	-		
M (41/42)	275±2	100±5	-	-	5	-		
L (43/44)	290±2	110±2	-	-	7,3±0,5	-		
2 Подушечки защитные ортопедические C-	90±2	65±1,5	3,0±1,0	-	-	-	15	Снижают нагрузку на переднюю часть стопы, предотвращают появление мозолей и натоптышей. Защищают от натираний и скольжения стопы в обуви.
3 Подушечки защитные ортопедические C-205	90±1,5	85±1,5	0,5±0,2	4±1	10±1	15±1	15	Используются для коррекции плоскостопия, снижения болевых ощущений в переднем отделе стопы, препятствуют образованию «натоптышей». Предотвращают образование мозолей и загробления
4 Подпяточники ортопедические C-301								Предназначены для анатомически правильного положения пятки. Используются при пяточной шпоре, сухости и трещинах кожи в области пятки. Помогают подогнать по ноге слишком просторную обувь, уменьшают ударные нагрузки на стопу, суставы ног и позвоночник при ходьбе, обеспечивают комфорт и удобство при ходьбе.
S (39/40)	90±1,5	55±1,5	1±1,2	8±1	26 ± 1,5	-		
M (41/42)	95±1,5	65±1,5	1±1,2	10±1	28 ± 1,5	-	68	
L (43/44)	115±1,5	75±1,5	1±1,2	10±1	30 ± 1,5	-		

Название и артикул	Размеры, мм						Масса, г (не более)	Показания к применению
	L	B	S1	S2	C	D		
5 Подпяточники ортопедические С-305 S (39/40) M (41/42) L (43/44)	75±1,5 90±1,5 100±1,5	55±1,5 65±1,5 70±1,5	1,5±0,5 2,0±0,5 2,0±0,8	5±1 7±1 8±1	- - -	- - -	43	Снижают ударную нагрузку в области пятки, уменьшают болевые ощущения в пятке при пяточной шпоре. Рекомендуются также для людей, страдающих сахарным диабетом и с нарушениями кровообращения в нижних конечностях.
6 Накладки защитные С-401	99±2	22±2	3±1	-	-	-	8	Предназначены для устойчивой поддержки ног в закрытой обуви. Защищают пяточную область от излишнего давления и натирания о задник обуви. Невидимы при использовании и подходят для любого типа обуви. Рекомендуются для новой, неразношенной обуви, а также для обуви с твердым задником.
7 Накладки защитные С-410 S (39/40) L (43/44)	26±1,5 26±1,5	16±1 22±1	2,5±0,5 2,5±0,5	- -	- -	- -	4	Снижают нагрузку на воспаленные участки, предотвращают образование мозолей и травмирования пальцев об обувь. Также используются для локальной фиксации перевязочных средств.
8 Наклад- ки защитные С-411 S (39/40) L (43/44)	140±2,5 145±2,5	15±1 20±1	2±0,5 2±0,5	- -	- -	- -	13	Снижают нагрузку на воспаленные участки, предотвращают образование мозолей и травмирования пальцев об обувь. Уменьшают давление и трение пальцев во время ходьбы и бега, ускоряют процесс заживления шрамов и закрытых ран.
9 Наклад- ки защитные С-420 S (39/40) L (43/44)	50±1,5 55±1,5	20±1 30±1	2,5±0,5 3,0±0,5	- -	- -	- -	8	Снижают нагрузку на воспаленные участки, предотвращают образование мозолей и травмирования пальцев об обувь. Рекомендуются при молоткообразных и когтеобразных пальцах ног, вросших ногтях, при ампутациях фаланг пальцев. Может использоваться для локальной фиксации перевязочных средств.

Название и артикул	Размеры, мм						Масса, г (не более)	Показания к применению
	L	B	S1	S2	C	D		
10 Разделители межпальцевые ортопедические С-601 S (39/40) M (41/42) L (43/44)	30±1 45±1,5 50±1,5	22±1 27±1 33±1,5	3±0,5 3,5±0,5 3,5±0,5	- - -	31±1,5 31±1,5 40±1,5	- - -	4	Для уменьшения давления между пальцами при искривленных молоткообразных пальцах. Предотвращают трение, потертости и образование мозолей. Снимают болезненные ощущения и обеспечивают комфорт при ходьбе.
11 Разделители межпальцевые ортопедические С-610 S (39/40) M (41/42) L (43/44)	30±1 30±1 35±1	20 ± 1,0 15 ± 1,0 22 ± 1,0	1,5±0,2 1,5±0,2 1,5±0,2	7± 0,5 9± 0,5 11± 0,8 -	20±1 25±1 23±1	- - -	7	Разделяют пальцы стопы, снимают болевые ощущения в суставе большого пальца и предотвращают появление мозолей и натертостей. Рекомендованы для профилактики против образования «косточки».
12 Разделители межпальцевые ортопедические С-615 S (39/40) M (41/42) L (43/44)	25±1 28±1 30±1	22±1 23±1 25±1	2±0,2 2±0,2 2±0,2	12±0,5 14±0,8 15±0,8	22±1 25±1 30±1	12±0,5 15±0,8 18±0,8	15	Предотвращают деформацию пальцев стопы, раздвигают искривленные молоткообразные пальцы стопы, уменьшают болезненное трение и давление. Рекомендуются для профилактики и лечения вальгусной деформации большого пальца стопы.

Название и артикул	Размеры, мм						Масса, г (не более) бо	Показания к применению
	L	B	S1	S2	C	D		
13 Накладки защитные С-501	80±1,5	45±1,5	4±0,5	12±0,8	-	15±0,5	13	Защищают сустав большого пальца от трения, давления и образования потертостей. Снижают болевые ощущения в области большого пальца, создавая комфорт при ходьбе.
14 Накладки защитные С-505	70±1,5	25±1,5	4±0,5	12±0,5	-	15±0,5	12	Предназначен для коррекции большого пальца при вальгусной деформации стопы. Разделяют заходящие друг на друга пальцы стопы. Уменьшают болезненное трение и давление, амортизируют ударные нагрузки при ходьбе. Оснащены кольцом, благодаря которому не сдвигаются во время ходьбы. Предназначены как в профилактике, так и в реабилитационных периодах.
15 Накладки защитные С-510Т S (39/40) L (43/44)	75±2 85±2	85±2 100±2	- -	- -	- -	- -	10	Эластичные бандажи со встроенным гелевым бурсо протектором, защищают сустав первого пальца стопы при распластанности переднего отдела стопы и при вальгусной деформации первого пальца стопы. Защищают от чрезмерного давления, воспаления кожи при трении.
16 Бандаж плюснефалангового сустава ФПС-201 левый правый	120±2 120±2	55±1,5 55±1,5	- -	- -	- -	- -	16	Предотвращает и лечит вальгусную деформацию большого пальца стопы в начальной и средней степени отклонения, уменьшает боль. Предотвращает развитие вальгусной деформации, нормализует тонус связок и мышц стопы и повышает эффективность реабилитации. Помогает значительно уменьшить размер «косточки». Бандаж одевается на ночь – в нем нельзя ходить.
17 Накладки защитные С-530	55±2	15±1,5		-	-	8±0,8	4	Защищают сустав малого пальца стопы (мизинец) от давления, трения, образования потертостей и мозолей. Предохраняют мизинец, амортизируют ударные нагрузки, а также уменьшают болезненные ощущения, возникающие при ходьбе, особенно в узкой обуви. Рекомендуются для всех видов обуви.

Название и артикул	Размеры, мм						Масса, г (не более)	Показания к применению
	L	B	S1	S2	C	D		
18 Разделители межпальцевые ортопедические С-630	100±2	25±1	-	-	35±1,5	-	20	Предназначены для коррекции и профилактики вальгусной деформации стоп и позволяют эффективно улучшить и обезопасить суставы пальцев. Защищают суставы пальцев от давления, трения, образования потертостей, позволяют безболезненно носить обувь при искривленных пальцах ног, появлении «косточки» на суставах и ее воспалении.
Примечание – Расположение размеров L, B, S1, S2, C и D показано в приложении В на рисунках В1÷ В18								

Приложение В

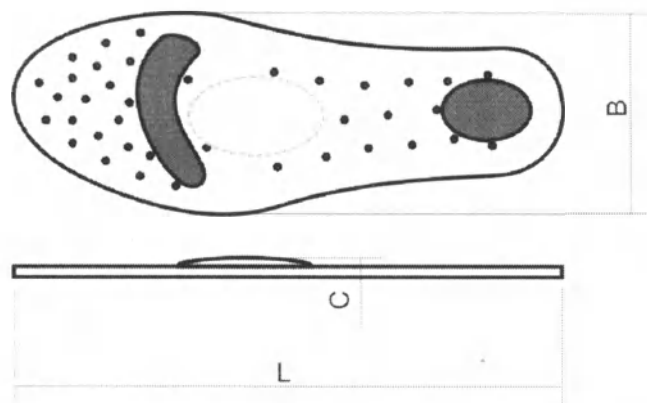


Рисунок В1 – Приспособление артикул С-101

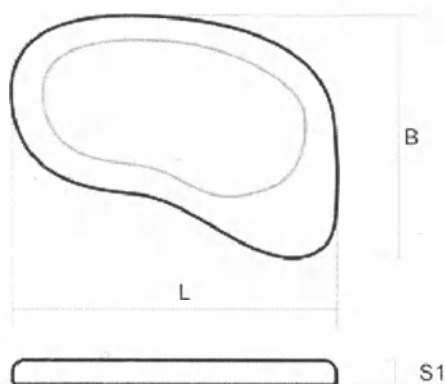


Рисунок В2 – Приспособление артикул С-201

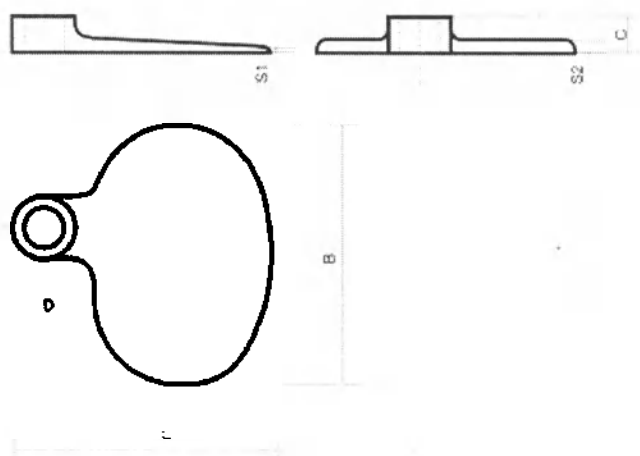


Рисунок В3 – Приспособление артикул С-205

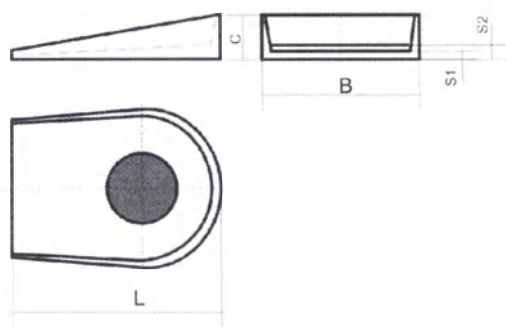


Рисунок В4 – Приспособление артикул С-301

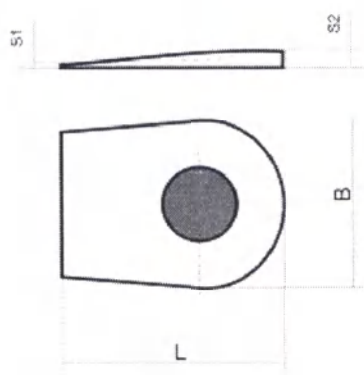


Рисунок В5 – Приспособление артикул С-305

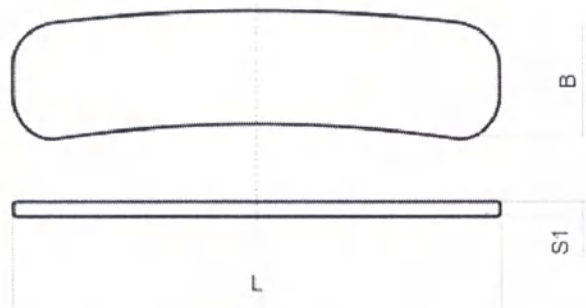


Рисунок В6 – Приспособление артикул С-401

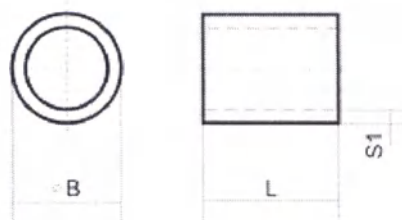


Рисунок В7 – Приспособление артикул С-410

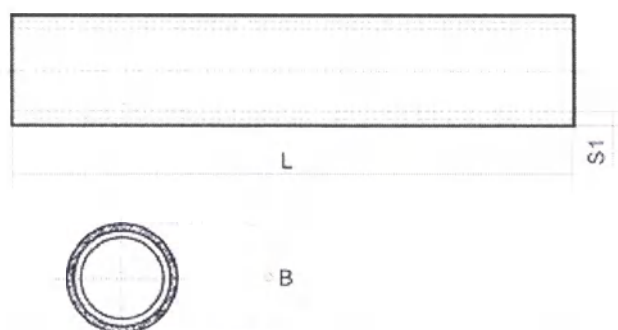


Рисунок В8 – Приспособление артикул С-411

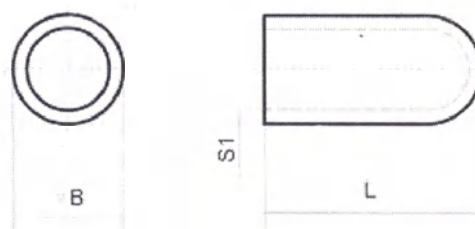


Рисунок В9 – Приспособление артикул С-420

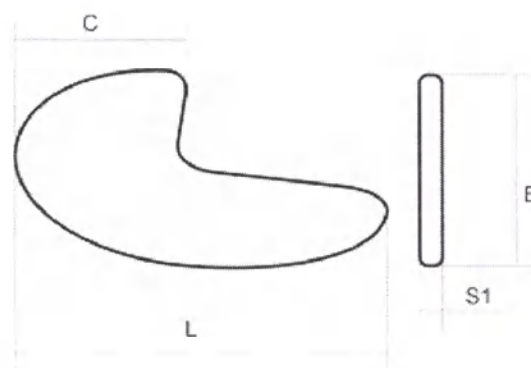


Рисунок В10 – Приспособление артикул С-601

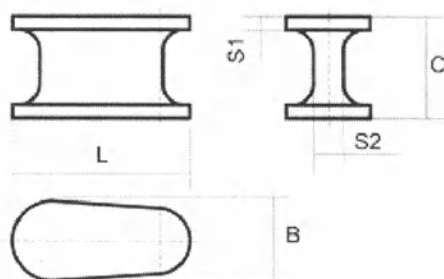


Рисунок В11 – Приспособление артикул С-610

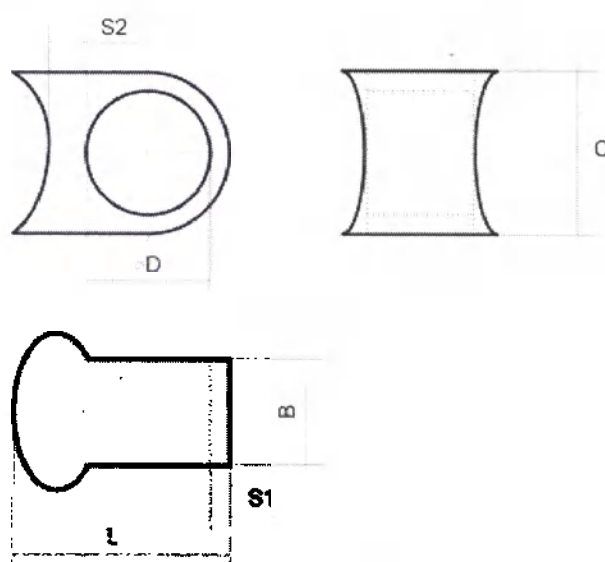


Рисунок В12 – Приспособление артикул С-615

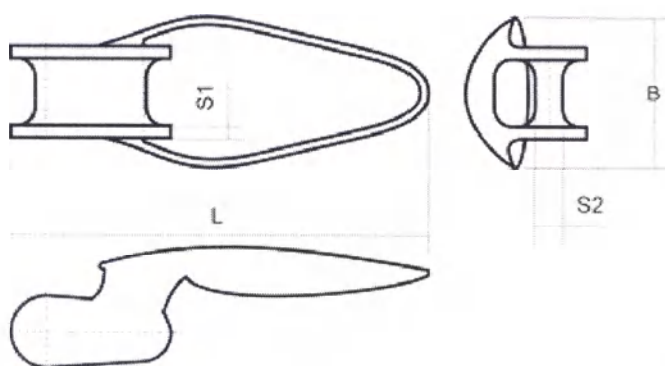


Рисунок В13 – Приспособление артикул С-501

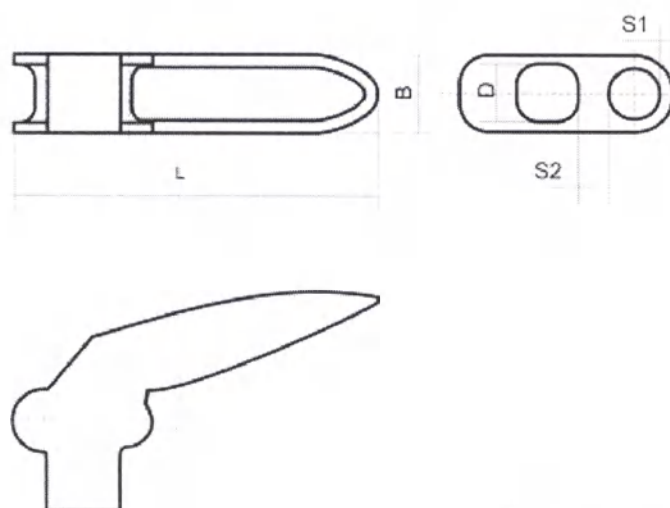


Рисунок В14 – Приспособление артикул С-505

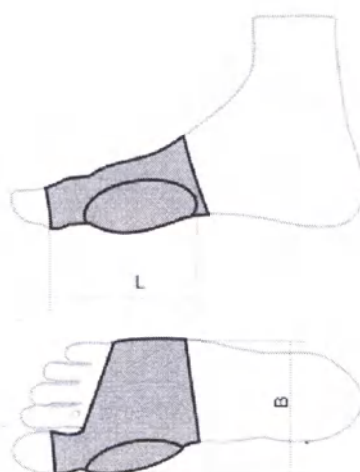


Рисунок В15 – Приспособление артикул С-510Т

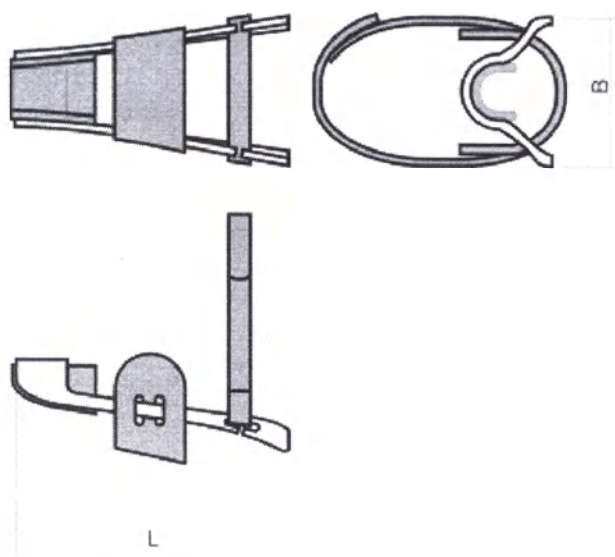


Рисунок В16 – Приспособление артикул ФПС-201

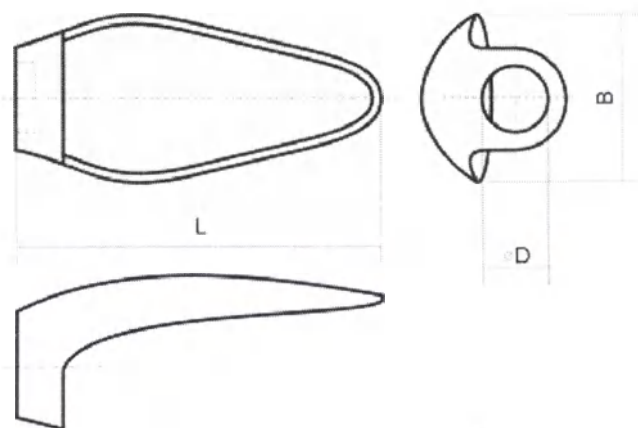


Рисунок В17 – Приспособление артикул С-530

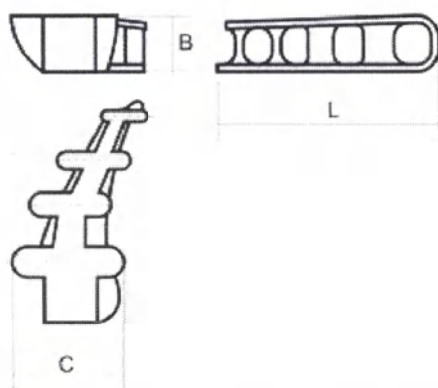


Рисунок В18 – Приспособление артикул С-630

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ[illegible]



Промисль:
Кон-801:24
(гидравлическая)
масса
1000 кг