

Генеральный директор
ООО «Полимер-Групп»

Тимохин В.Д.

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушки ортопедические
по ТУ 32.50.22-001- 01705665-2020

2020

1. Назначение и область применения

Подушки из эластичного пенополиуретана (далее по тексту – подушки, изделия), предназначенный для комфортной поддержки шеи пользователя во время лечения и/или для предотвращения скелетно - мышечных нарушений или травм, а также для снижения давления на шею и спинной мозг, в то время когда пользователь лежит.

Условия применения: лечебные учреждения и домашние условия.

Область медицинского применения: изделия травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: лицо, не имеющее медицинского образования.

2. Противопоказания к применению и побочные действия

Показания к применению: подушки в зависимости от варианта исполнения имеют показания к применению и рекомендации по возрасту пользователя в соответствии с таблицей №1:

Таблица №1

Вариант исполнения	Показания к применению	Возраст пользователя
MemorySleep S Grand	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	15+ лет
MemorySleep S Grand Air Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	15+ лет
MemorySleep S Medium	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	14+ лет
MemorySleep S Medium Air Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - хронические боли в шее; - головные боли	14+ лет
MemorySleep Classic	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли	15+ лет
MemorySleep Classic Air Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли	15+ лет
MemorySleep Comfort Plus Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли	15+ лет
MemorySleep Comfort Plus Air Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса;	15+ лет

	- нарушения сна; - головные боли	
MemorySleep Smart	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	15+ лет
MemorySleep Smart Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	15+ лет
MemorySleep Charm	- повышенный тонус мышц шеи, анти-возрастной эффект, против морщин	18+ лет
MemorySleep S Child	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	8-16 лет
MemorySleep Mini	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	8-16 лет
MemorySleep Mini Aloe	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	8-16 лет
MemorySleep S Child Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна, правильная осанка	8-16 лет
MemorySleep Baby	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна;	2-6 года
MemorySleep Soft Ring	- при заболеваниях органов малого таза, снижает болевой эффект, сокращает реабилитационный период	16+ лет
MemorySleep Premium Soft Ring	- при заболеваниях органов малого таза, снижает болевой эффект, сокращает реабилитационный период	16+ лет
MemorySleep Back Air	- боли в пояснице, снимает избыточное напряжение с мышц спины	16+ лет
MemorySleep Tiny	- правильное положение во время сна	0-6 месяцев
MemorySleep Neck Safe	- усталость и напряжение мышц шеи, повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса	8+ лет
MemorySleep S Medium Gel	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет
MemorySleep S Grand Gel	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет
MemorySleep Classic Gel	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет

MemorySleep S Medium Gel Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет
MemorySleep S Grand Gel Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет
MemorySleep Classic Gel Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли; - терморегуляция, охлаждает во время сна;	15+ лет
MemorySleep UNO	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep DOS	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep TRES	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep UNO Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep DOS Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep TRES Air	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep Butterfly	- повышенный тонус мышц шеи, нарушение мышечного баланса; - нарушения сна; - головные боли;	15+ лет
MemorySleep Sitting Pro	- при заболеваниях органов малого таза, снижает болевой эффект, сокращает реабилитационный период	16+ лет

Противопоказания к применению и побочные действия: не выявлены.

3. Описание медицинского изделия

3.1 Подушки изготавливаются следующих моделей:

- MemorySleep S Grand 535x395x125 мм
- MemorySleep S Grand Air Aloe 535x395x125 мм
- MemorySleep S Medium 435x350x132
- MemorySleep S Medium Air Aloe 435x350x132
- MemorySleep Classic 580x390x130 мм
- MemorySleep Classic Air Aloe 580x390x130 мм
- MemorySleep Comfort Plus Air 510x302x130 мм
- MemorySleep Comfort Plus Air Aloe 510x302x130 мм
- MemorySleep Smart 550x400x160 мм
- MemorySleep Smart Aloe 550x400x160 мм
- MemorySleep Charm 530x355x125 мм
- MemorySleep S Child 495x100x100 мм
- MemorySleep Mini 430x240x100 мм
- MemorySleep Mini Aloe 430x240x100 мм
- MemorySleep S Child Air 495x100x100 мм
- MemorySleep Baby 490x290x46 мм
- MemorySleep Soft Ring 450x410x80 мм
- MemorySleep Premium Soft Ring 450x410x80 мм
- MemorySleep Back Air 300x250x55 мм
- MemorySleep Tiny 360x240x43 мм
- MemorySleep Neck Safe 275x267x150 мм
- MemorySleep S Medium Gel 435x350x132 мм
- MemorySleep S Grand Gel 535x395x140 мм
- MemorySleep Classic Gel 580x390x130 мм
- MemorySleep S Medium Gel Air 435x350x132 мм
- MemorySleep S Grand Gel Air 535x395x140 мм
- MemorySleep Classic Gel Air 580x390x130 мм
- MemorySleep UNO 535x395x140 мм
- MemorySleep DOS 535x395x140 мм
- MemorySleep TRES 435x350x132 мм
- MemorySleep UNO Air 435x350x132 мм
- MemorySleep DOS Air 580x390x130 мм

- MemorySleep TRES Air 580x390x130 мм
- MemorySleep Butterfly 540x440x92 мм
- MemorySleep Sitting Pro 445x360x90 мм

3.2 При изготовлении подушек должны использоваться материалы и комплектующие безопасность которых подтверждена в установленном порядке:

1) для изготовления подушек применяют:

- ФППУ с эффектом «памяти» (Формованный пенополиуретан высокой плотности с эффектом «памяти») марки ИЗОЛАН А-В ЭЛ 1003 производства ООО «ДАУ ИЗОЛАН» по ТУ 2226-357-97445105-16.

- ФППУ (Формованный пенополиуретан высокой плотности) марки SPECFLEX NF 675 производства ООО «ДАУ ИЗОЛАН» по ТУ 2226-235-97445105-10.

2) для изготовления чехлов применяют:

- Подушечная ткань 40080100990440 220 TL58141 L13 0 XWAP (Полиэстер 100 %) производитель "BekaertDeslee NV" (Бельгия);

- Подушечная ткань YEANZHOU (Полиэстер 100 %) производства «YEANZHOU IMPORT&EXPORTS CO., LTD» (Китай);

- Велюр SENOVA TEKSTIL (Хлопок 100 %) производства «SENOVA TEKSTIL IC VE DIS TIC. SAN.LTD.STI» (Турция);

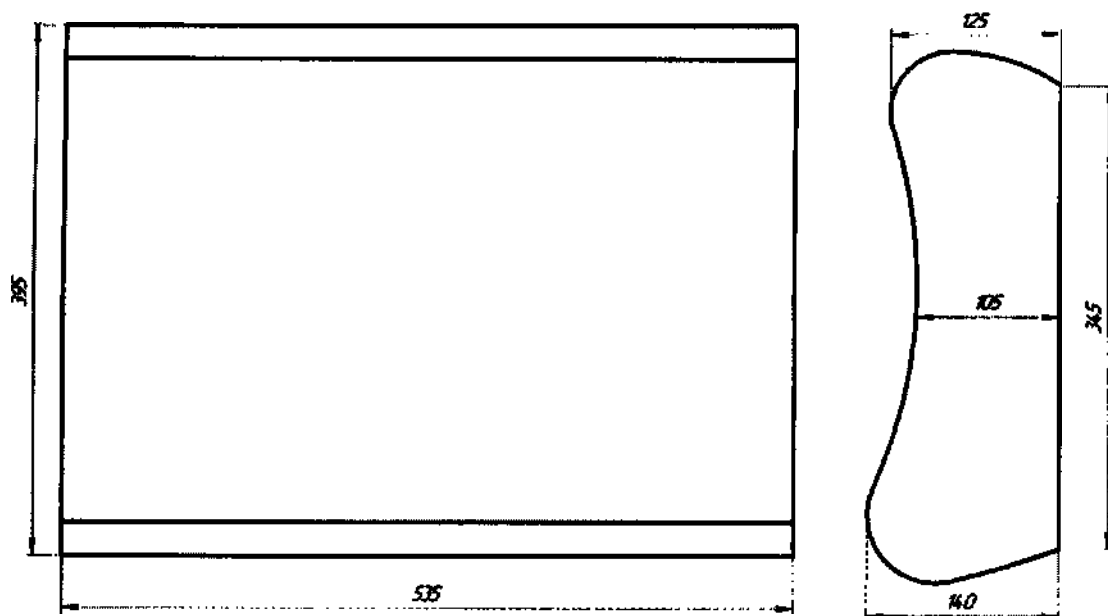
- Кулирная гладь INDIGO (Хлопок 100 %) производства «SENOVA TEKSTIL IC VE DIS TIC. SAN.LTD.STI» (Турция)

- Застежка – молния спиральная, с бегунками из латуни марки ЛЦЗОАЗ производства - ООО «Гамма» по ОСТ 1731.

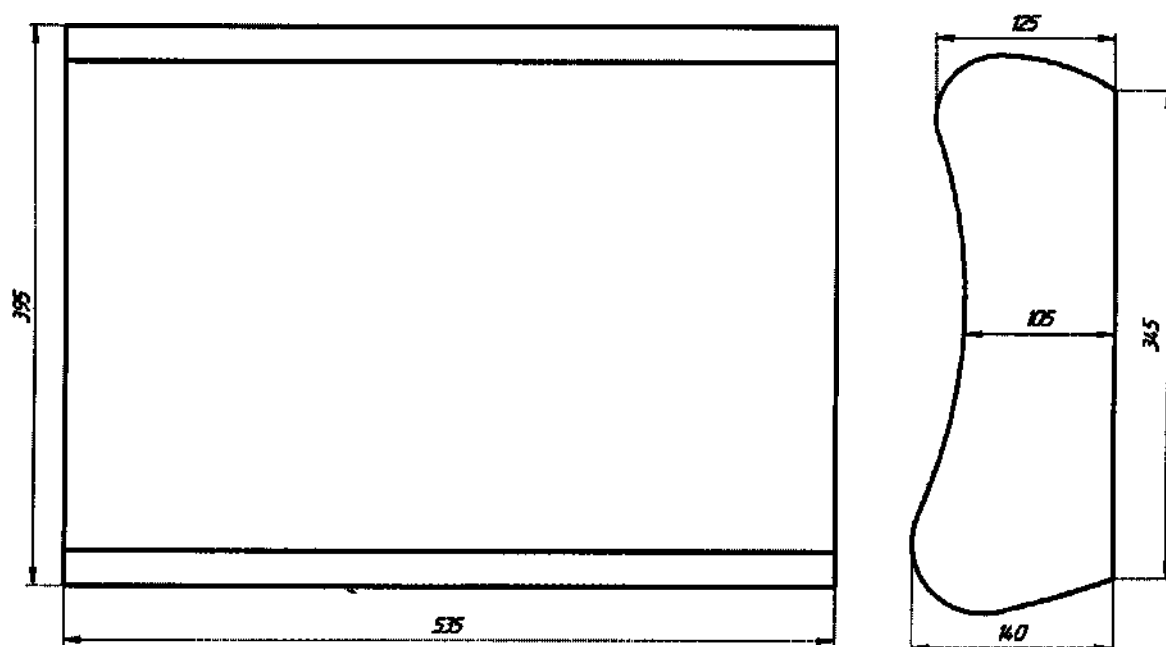
Материалы и условия их применения должны соответствовать требованиям нормативных документов, распространяющихся на них.

4. Технические характеристики

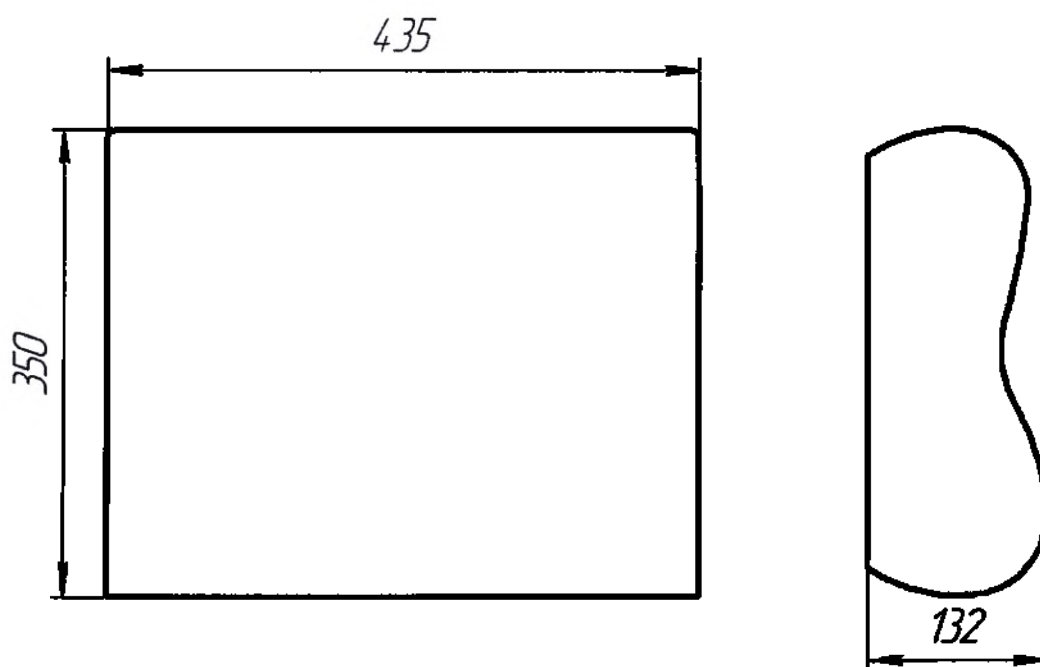
4.1 Основные технические характеристики подушек должны соответствовать чертежам ниже:



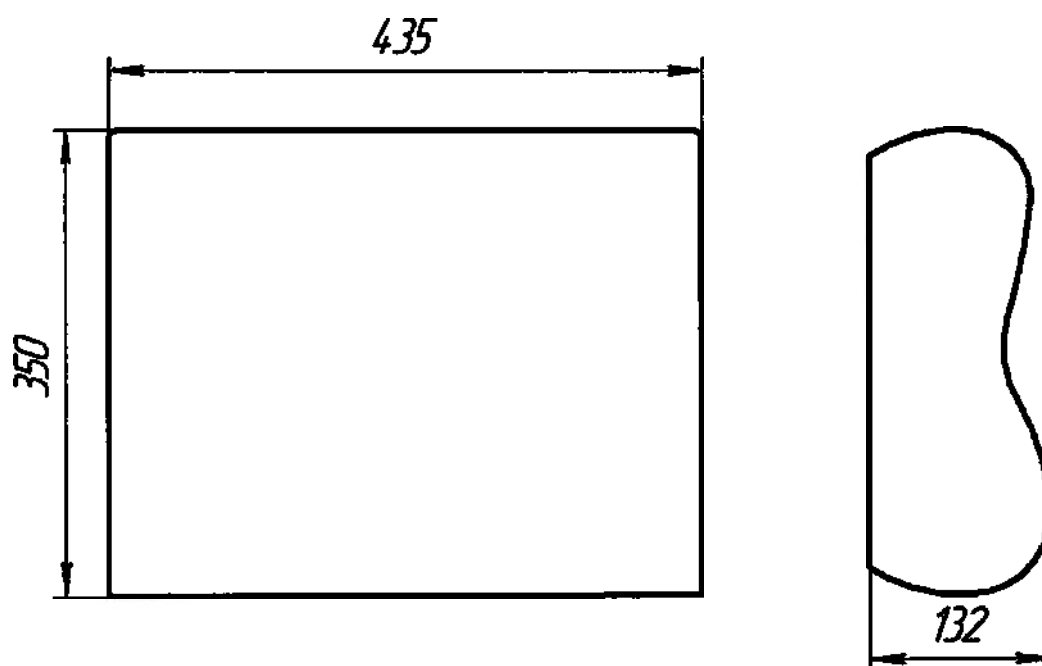
1. MemorySleep S Grand 535x395x125 mm



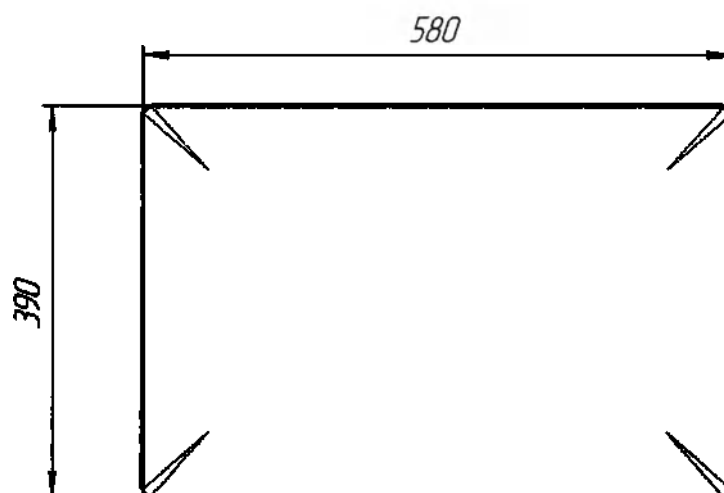
2. MemorySleep S Grand Air Aloe 535x395x125 mm



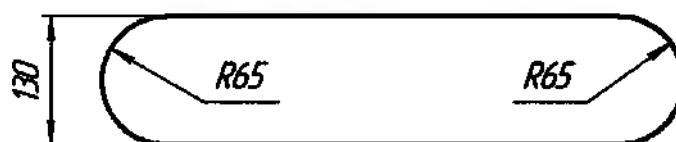
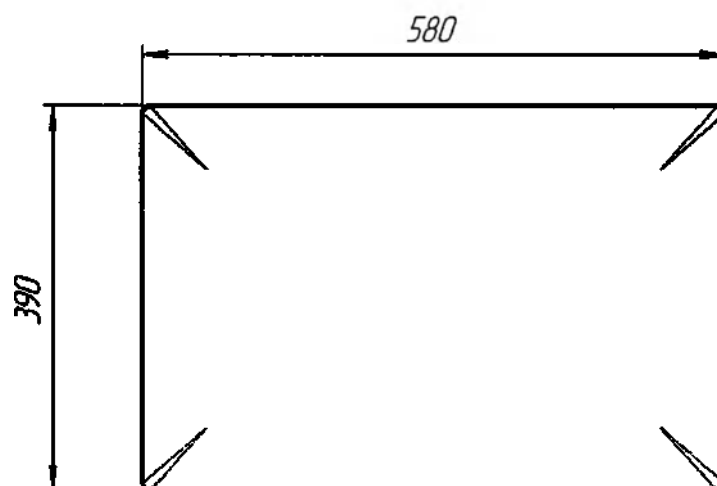
3. **MemorySleep S Medium 435x350x132**



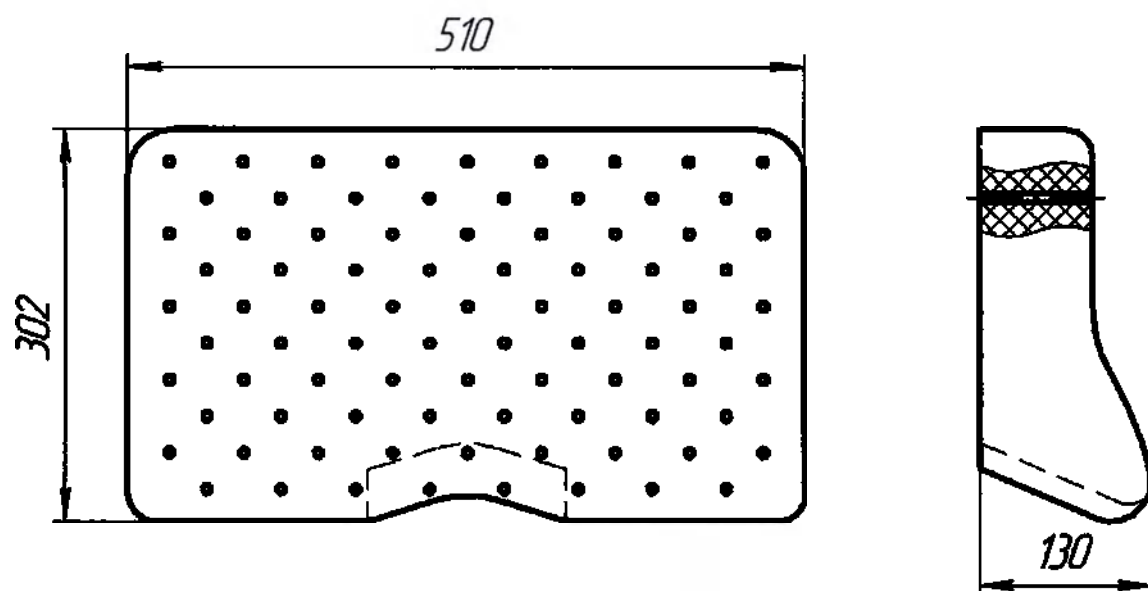
4. **MemorySleep S Medium Air Aloe 435x350x132**



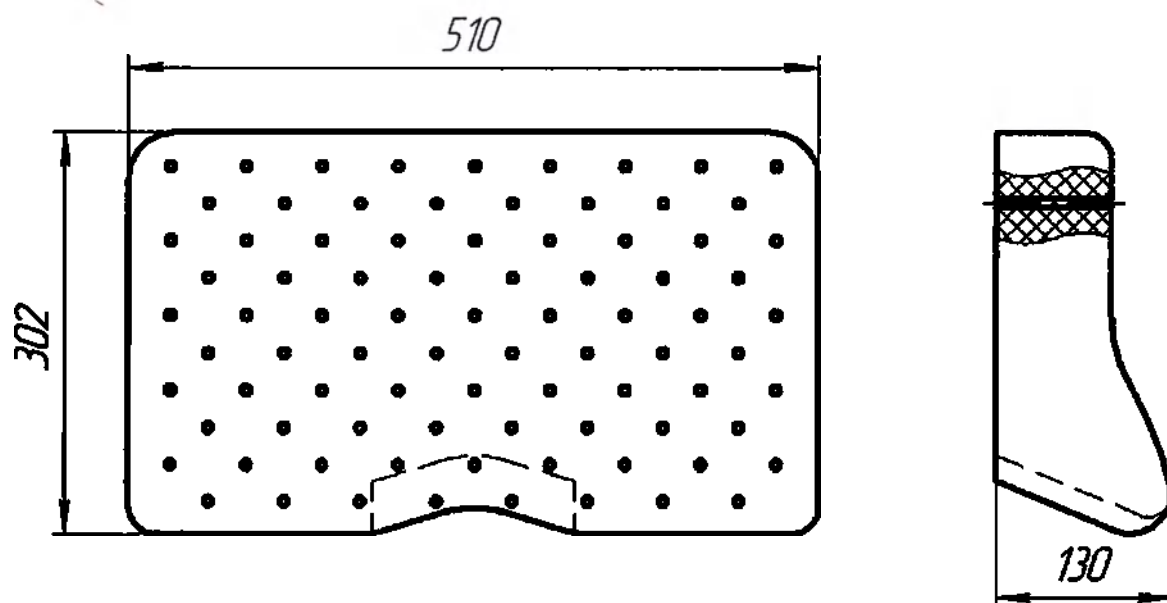
5. MemorySleep Classic 580x390x130 mm



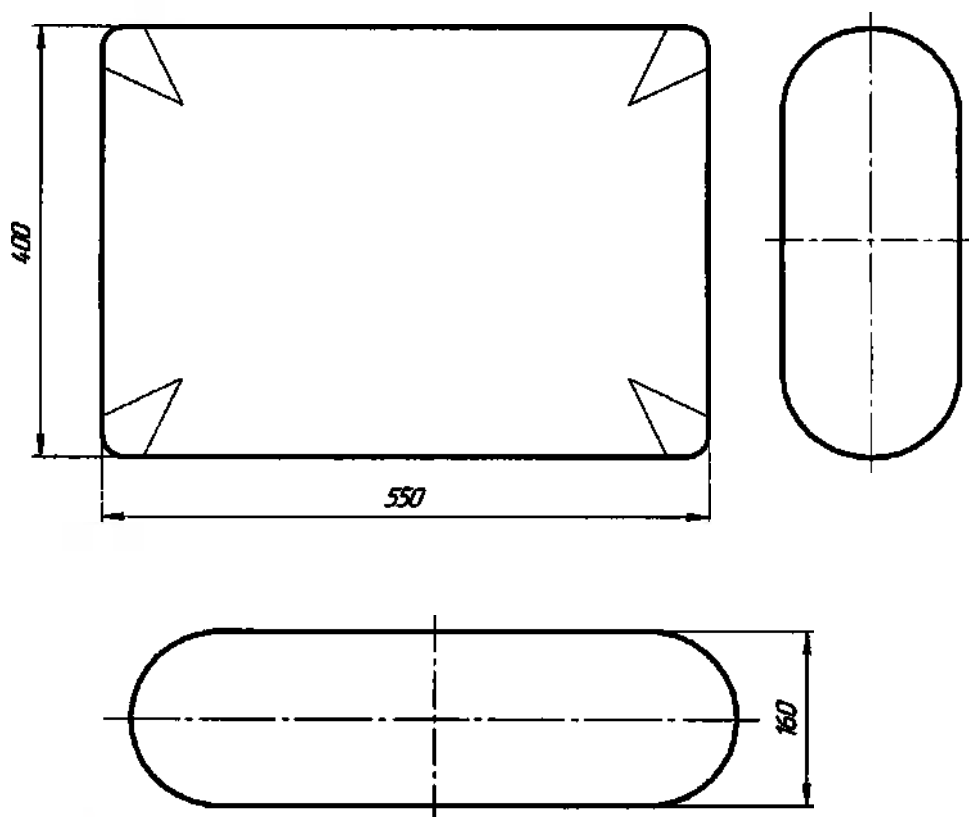
6. MemorySleep Classic Air Aloe 580x390x130 mm



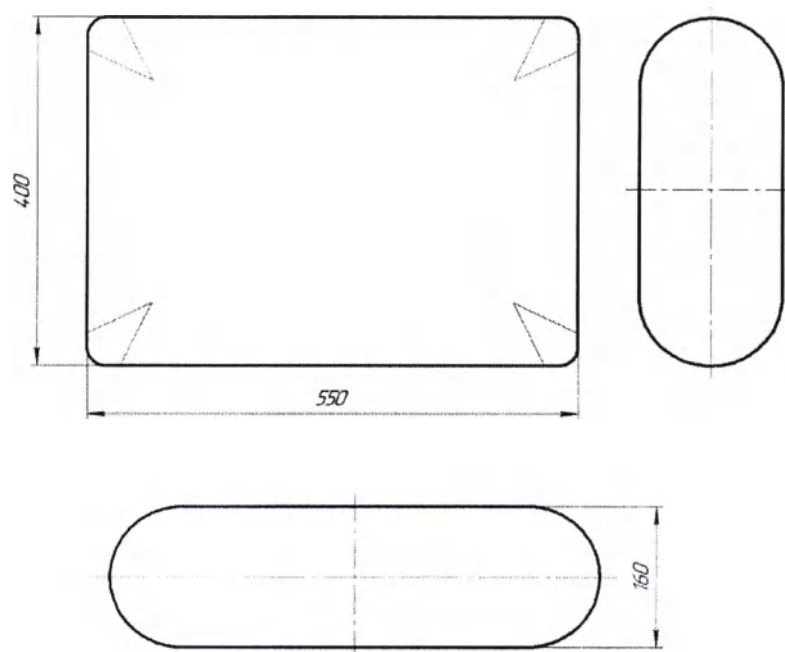
7. MemorySleep Comfort Plus Air 510x302x130 мм



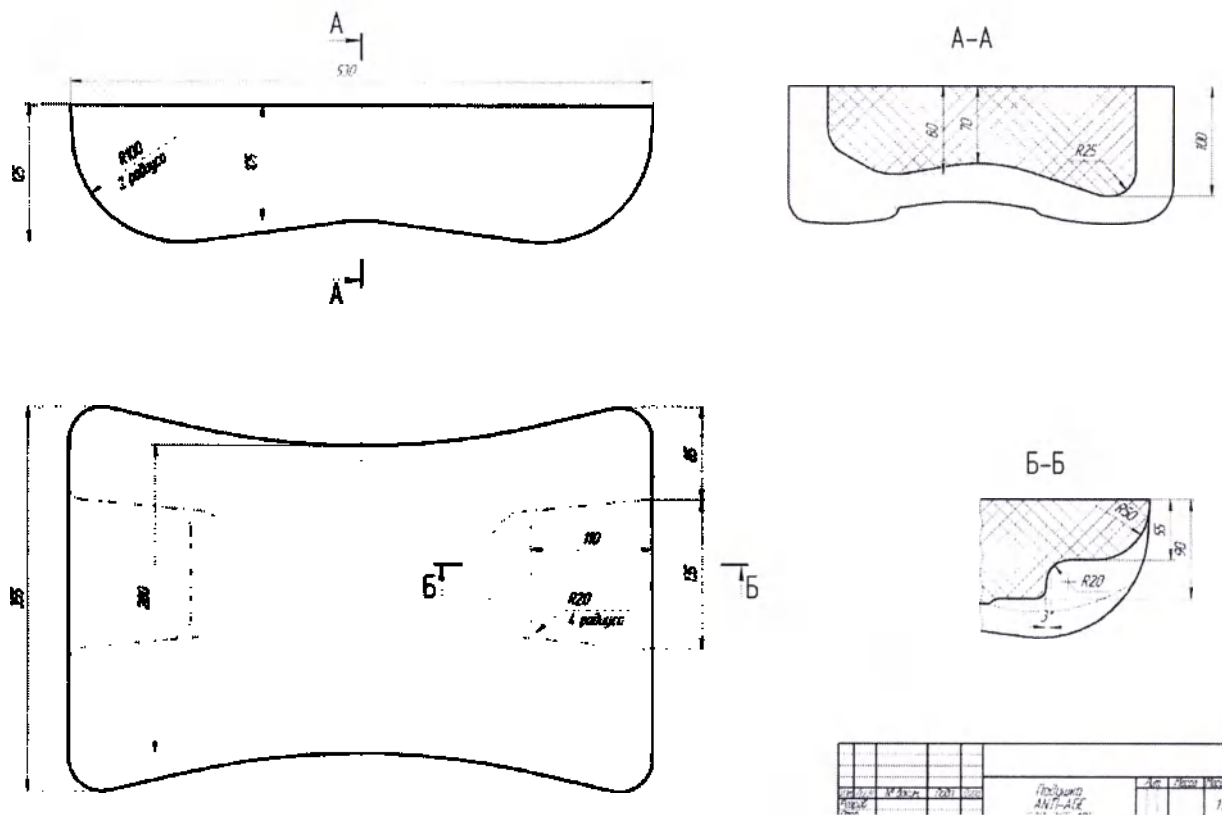
8. MemorySleep Comfort Plus Air Aloe 510x302x130 мм



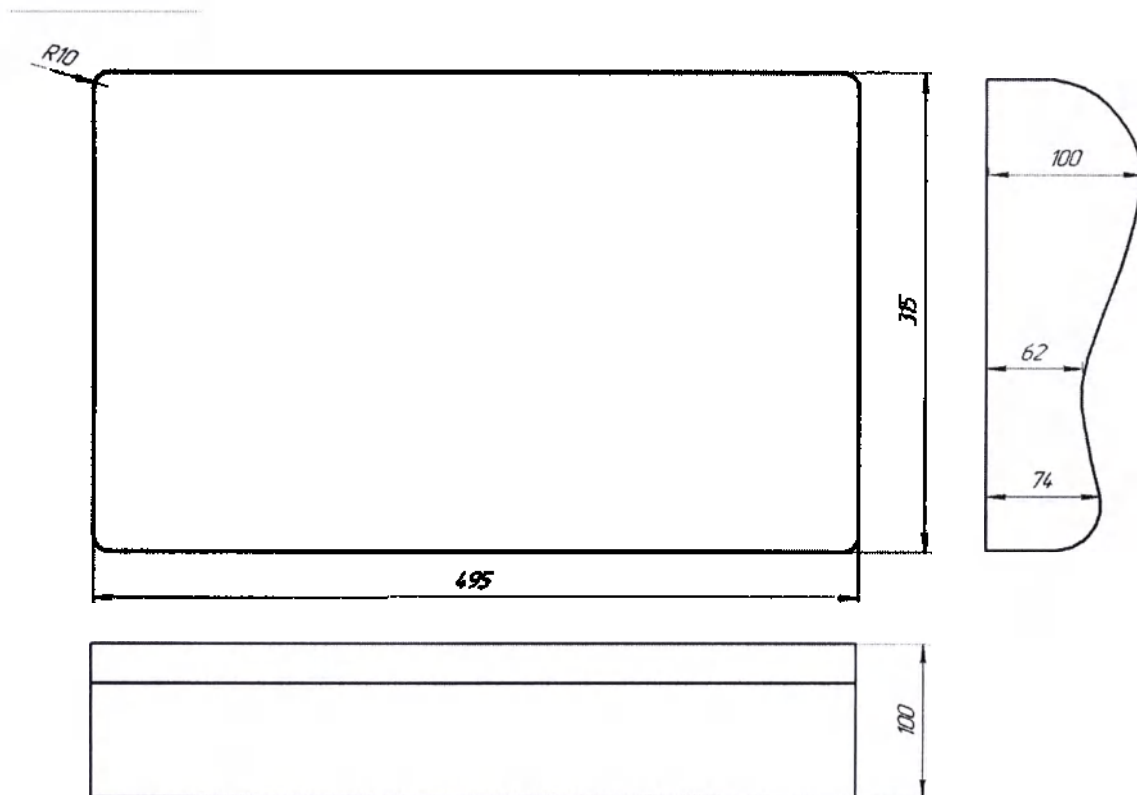
9. MemorySleep Smart 550x400x160 мм



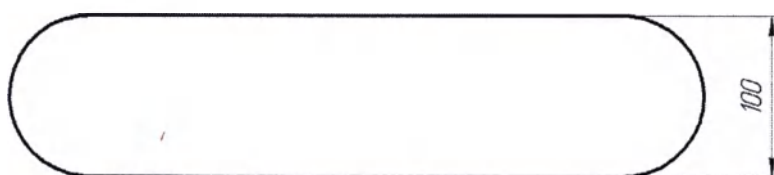
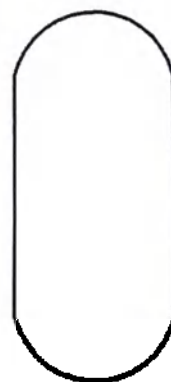
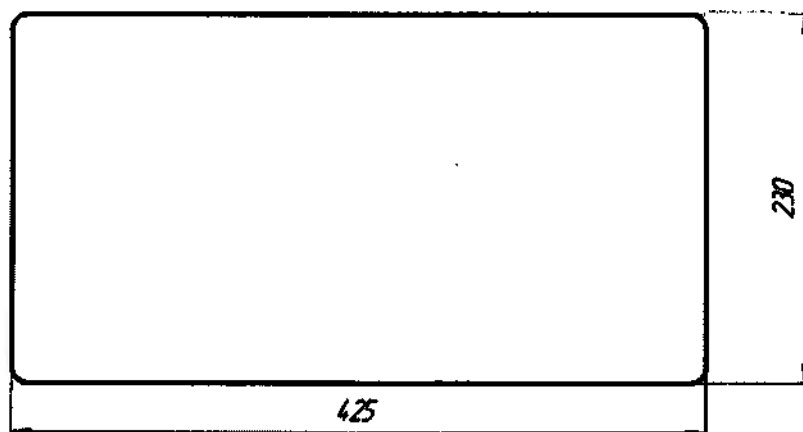
10. MemorySleep Smart Aloe 550x400x160 мм



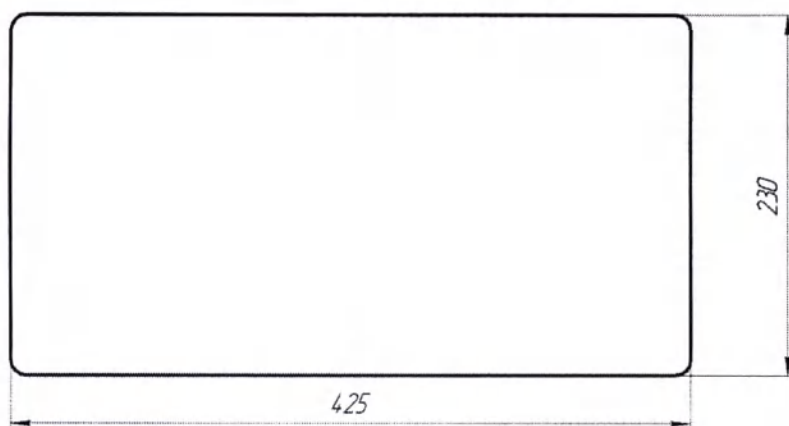
11. MemorySleep Charm 530x355x125 мм



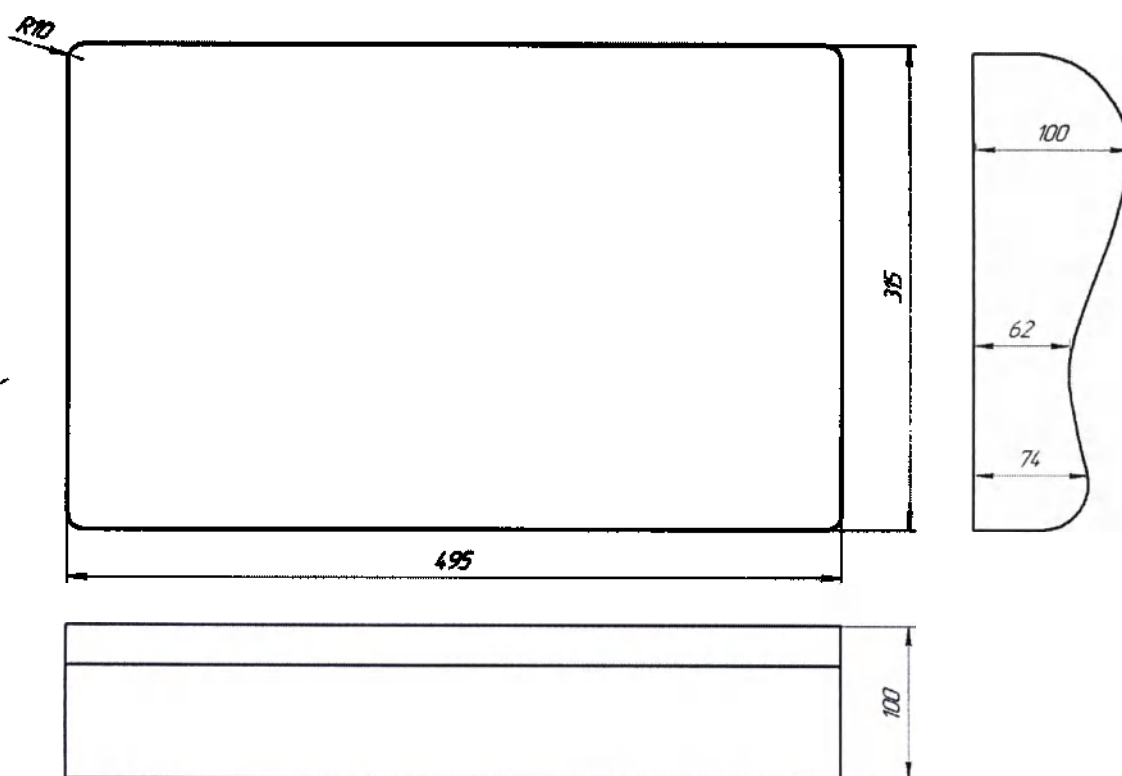
12. MemorySleep S Child 495x100x100 мм



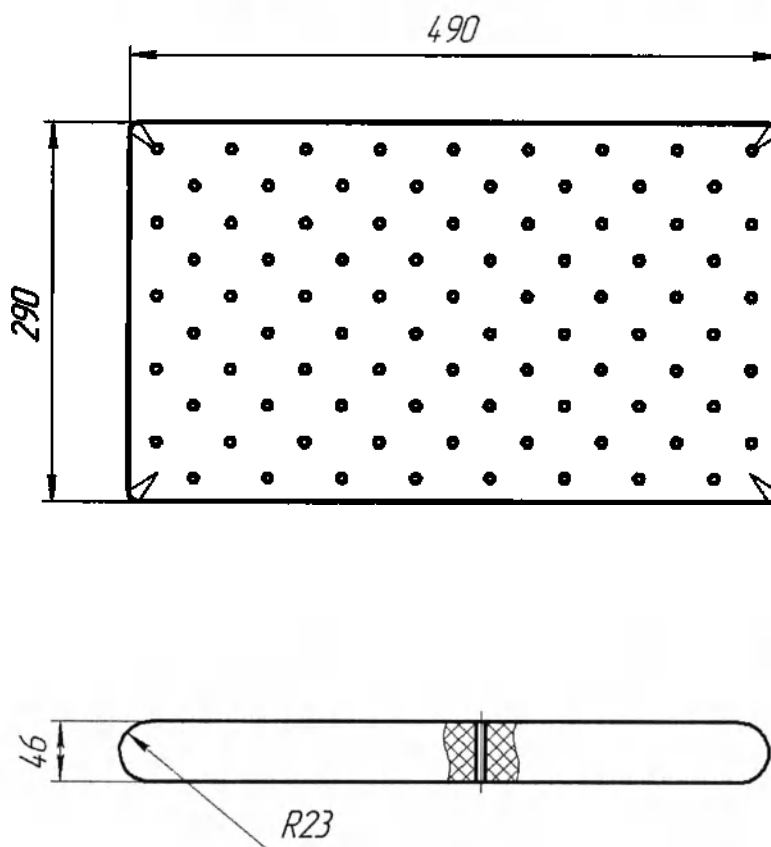
13. MemorySleep Mini 430x240x100 мм



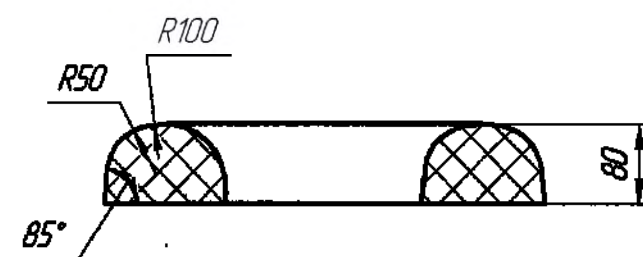
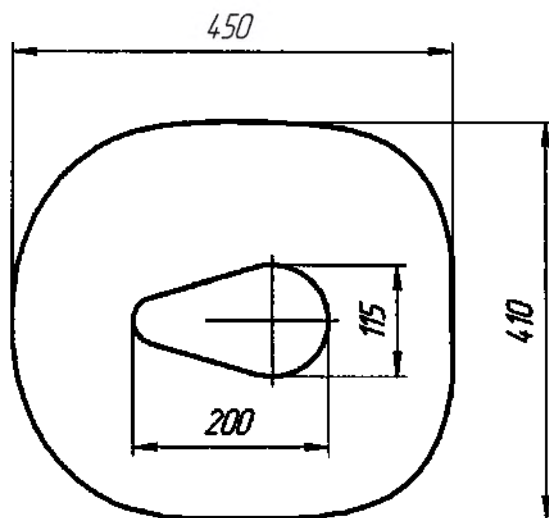
14. MemorySleep Mini Aloe 430x240x100 мм



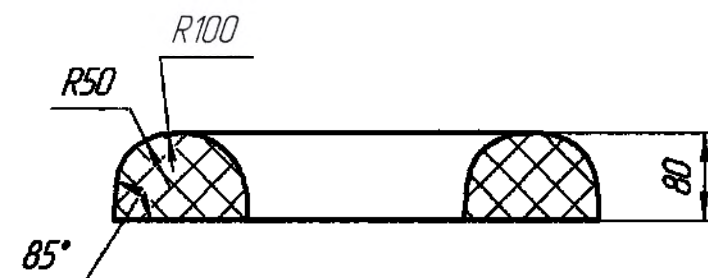
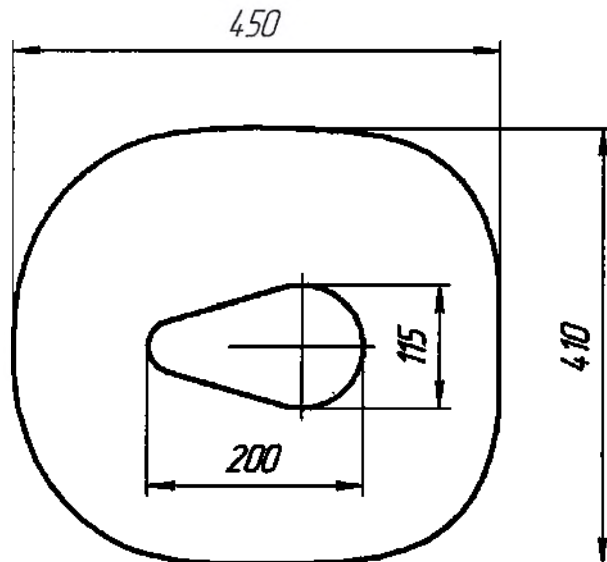
15. MemorySleep S Child Air 495x100x100 мм



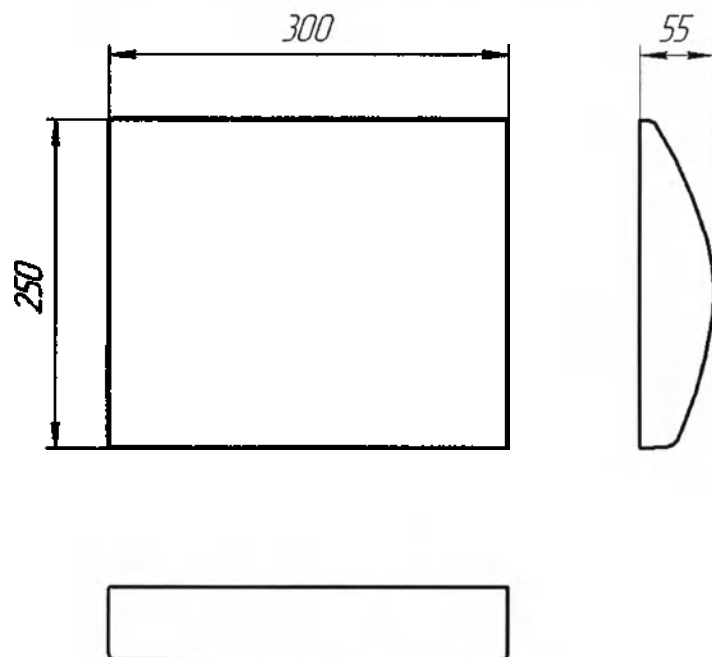
16. MemorySleep Baby 490x290x46 мм



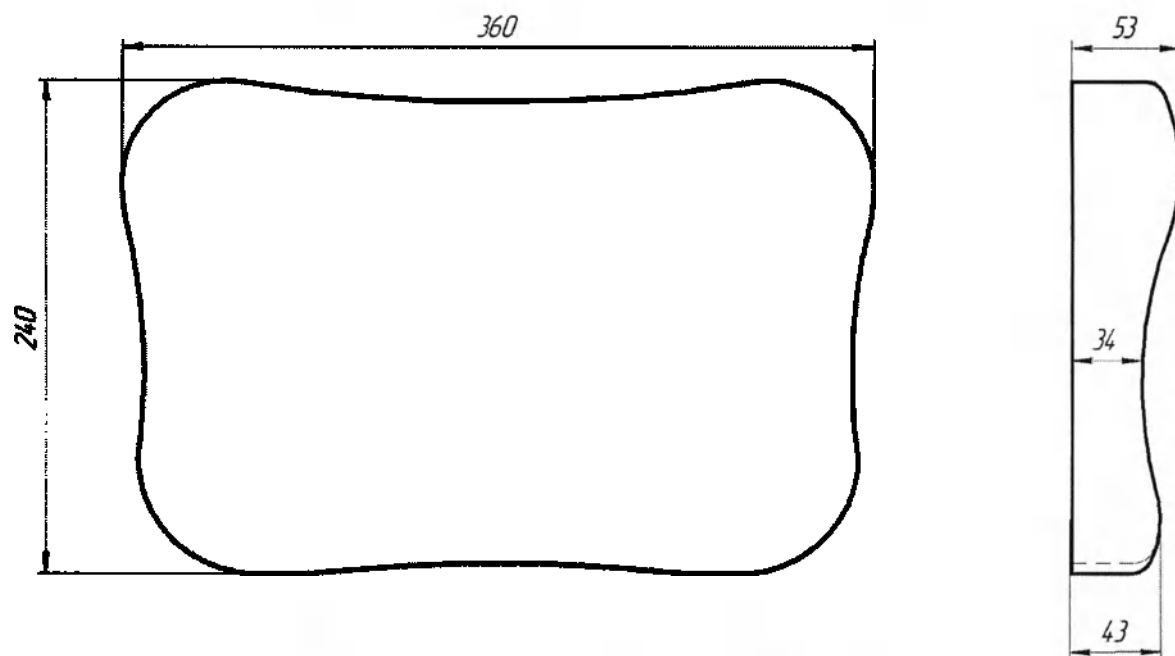
17. MemorySleep Soft Ring 450x410x80 mm



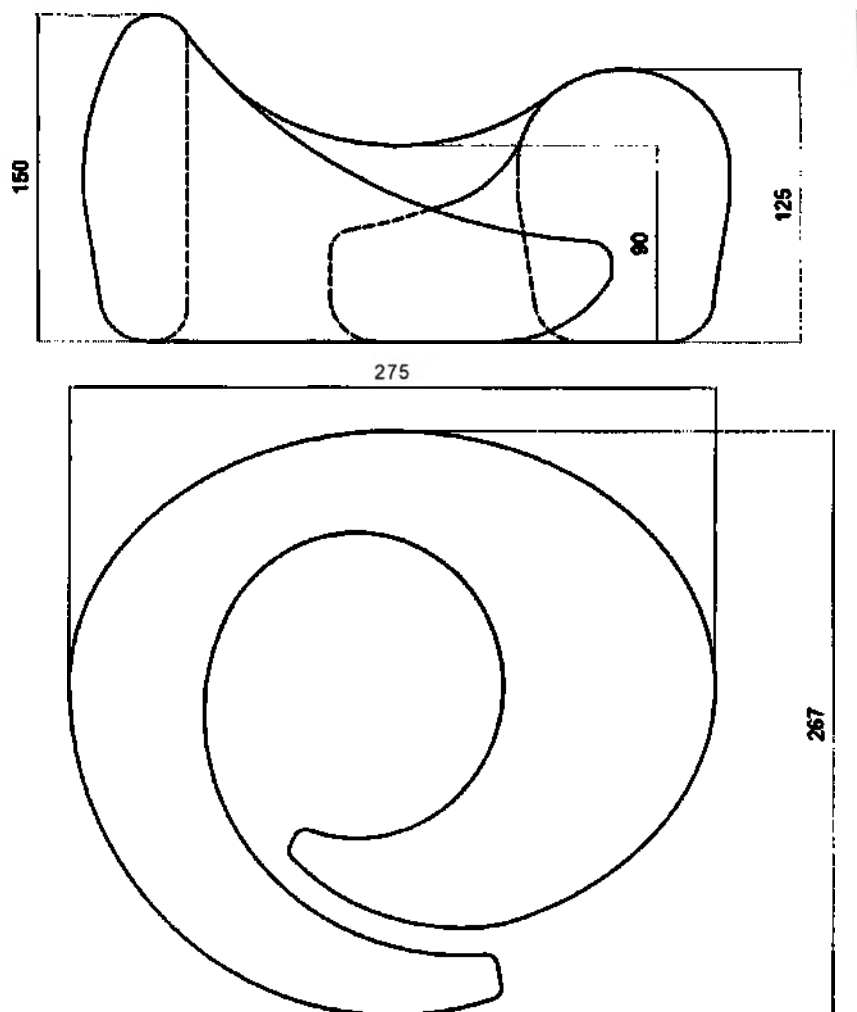
18. MemorySleep Premium Soft Ring 450x410x80 mm



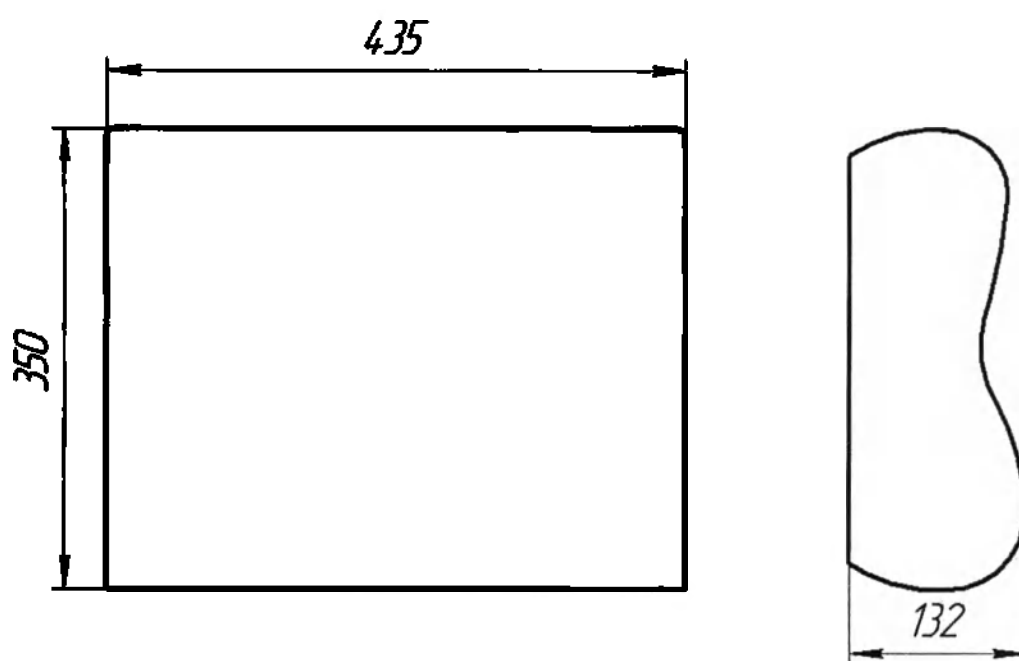
19. MemorySleep Back Air 300x250x55 mm



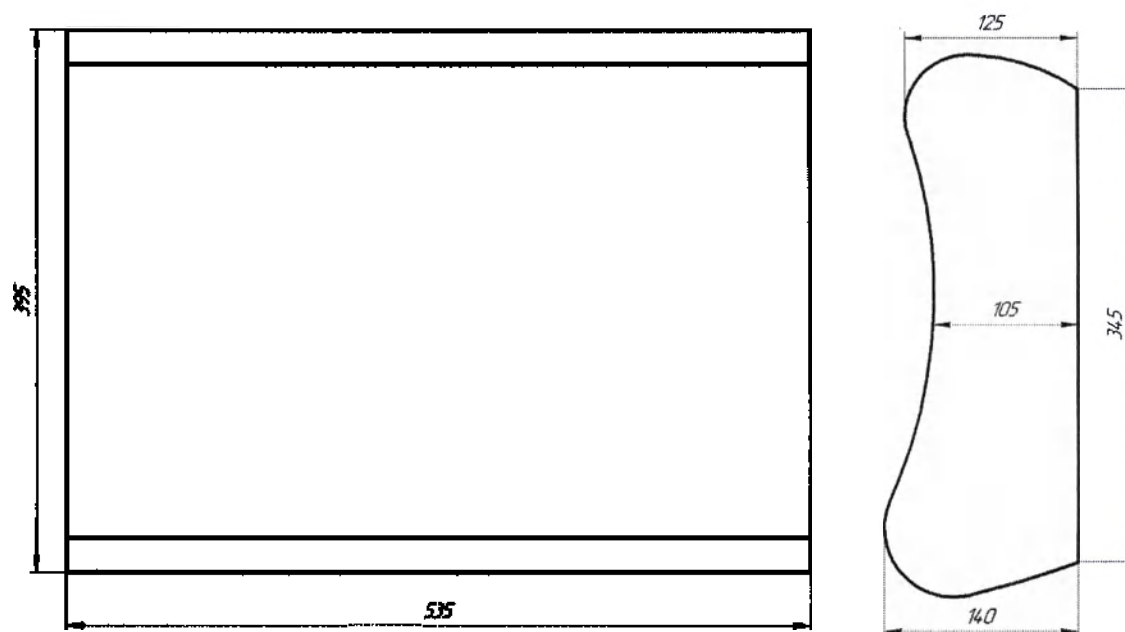
20. MemorySleep Tiny 360x240x43 mm



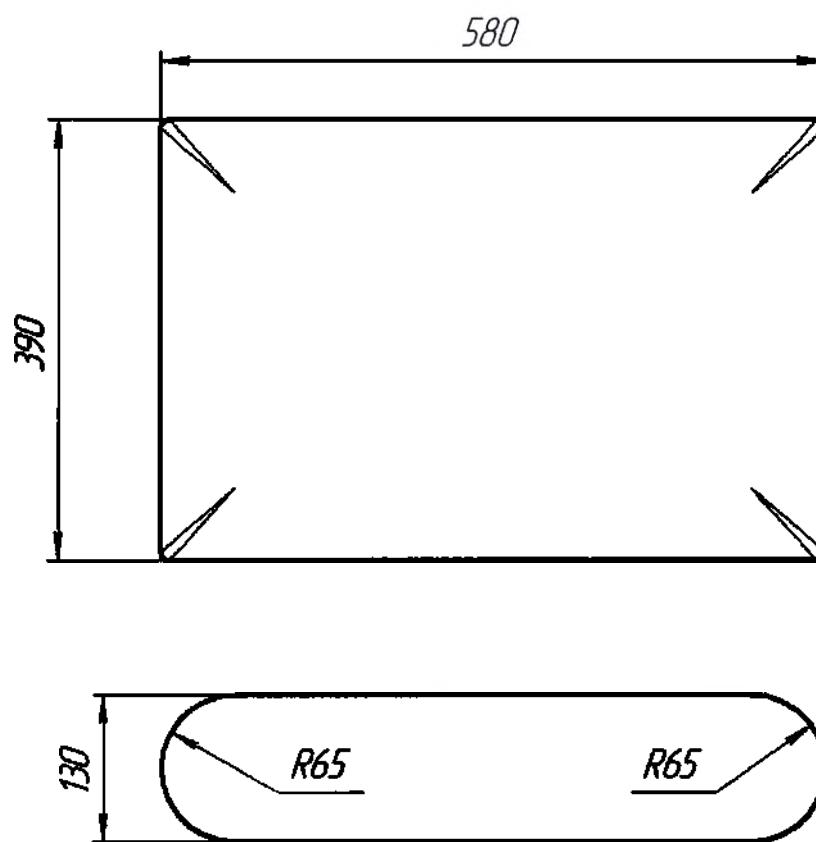
21. MemorySleep Neck Safe 275x267x150 mm



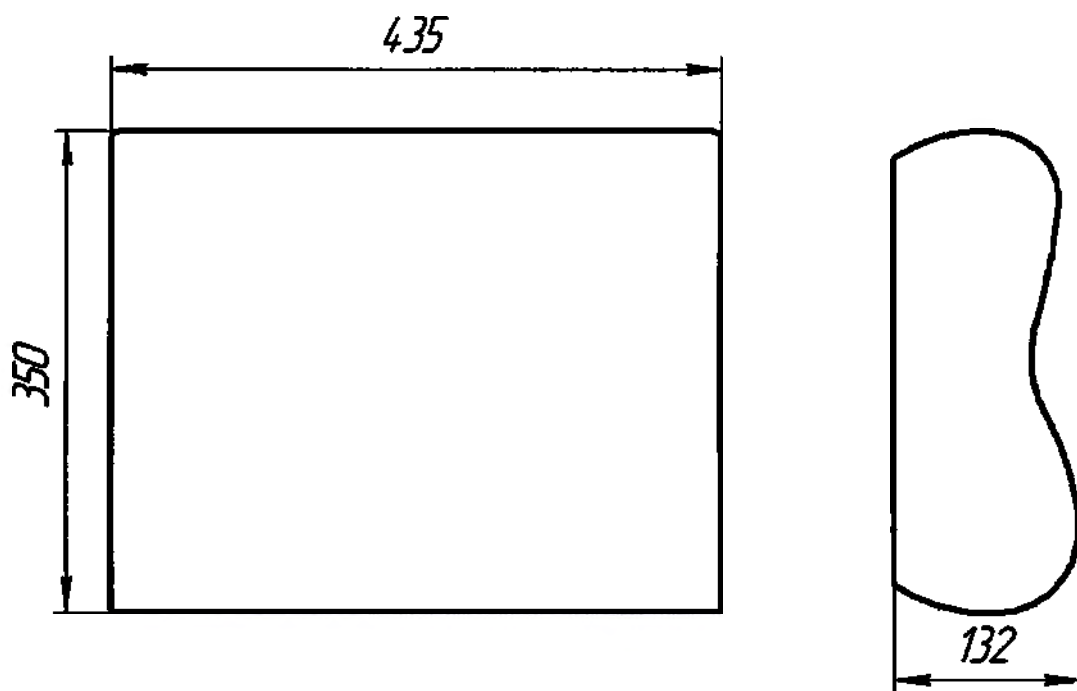
22. MemorySleep S Medium Gel 435x350x132 mm



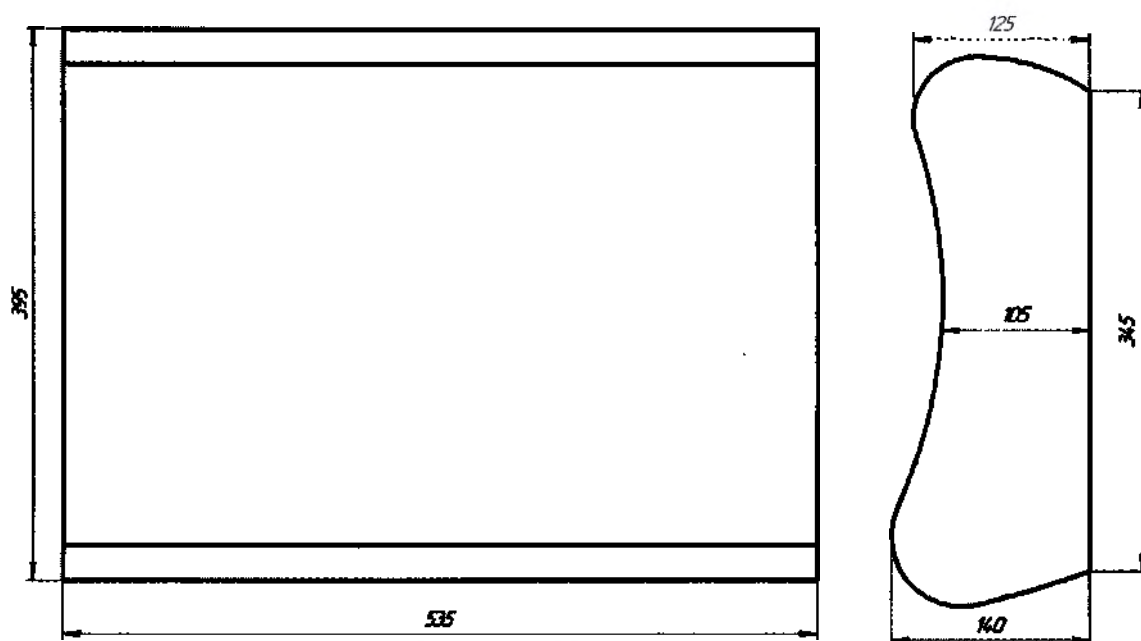
23. MemorySleep S Grand Gel 535x395x140 mm



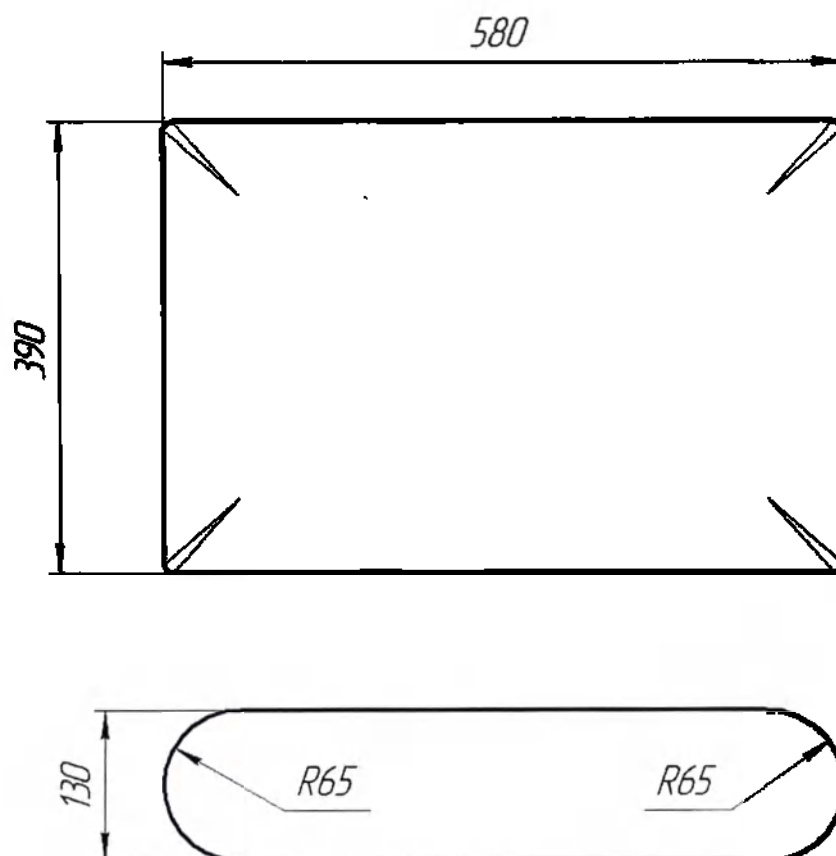
24. MemorySleep Classic Gel 580x390x130 mm



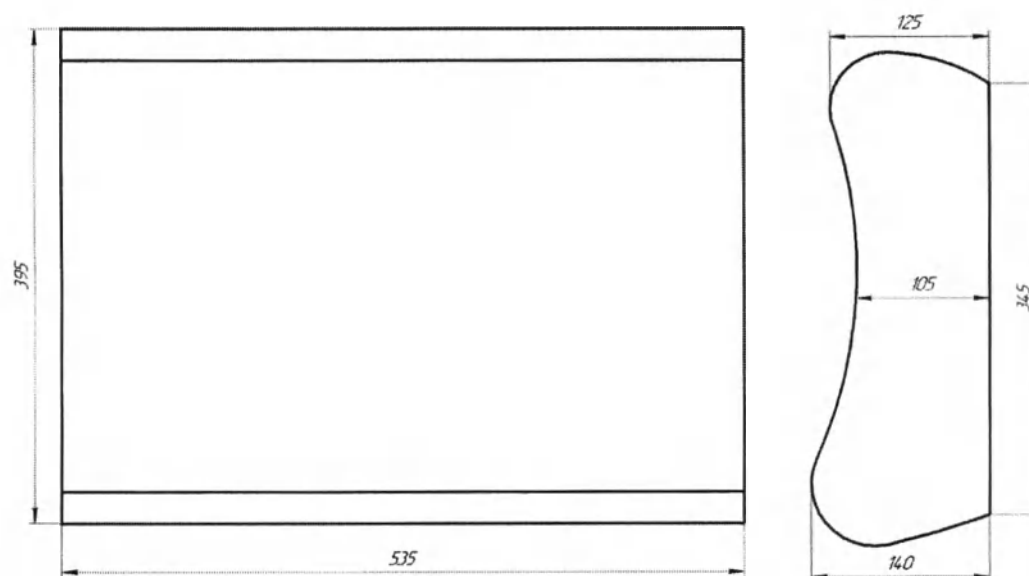
25. MemorySleep S Medium Gel Air 435x350x132 mm



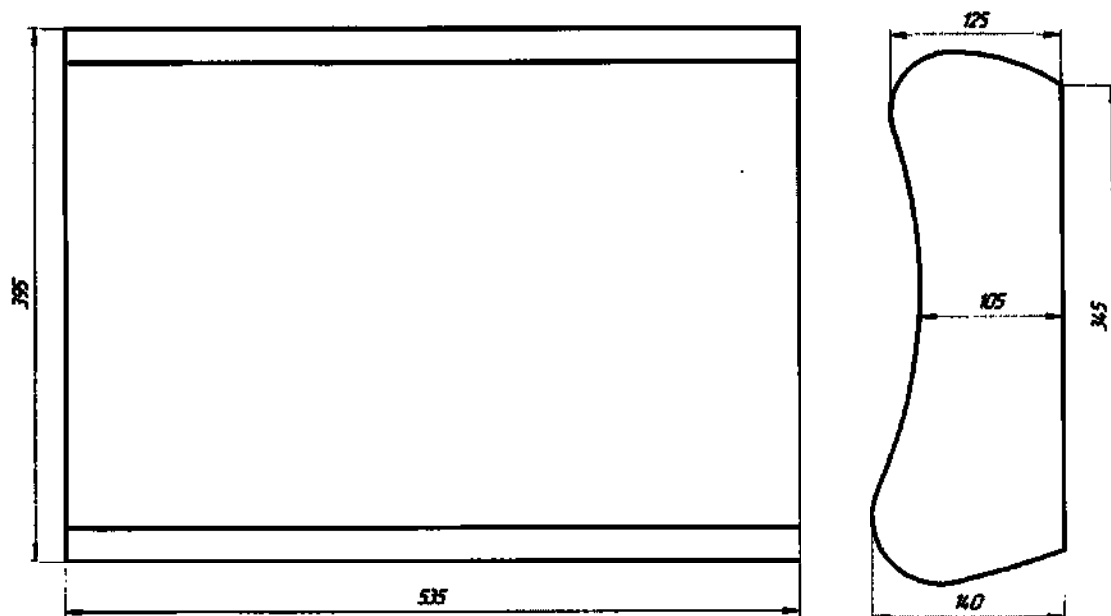
26. MemorySleep S Grand Gel Air 535x395x140 mm



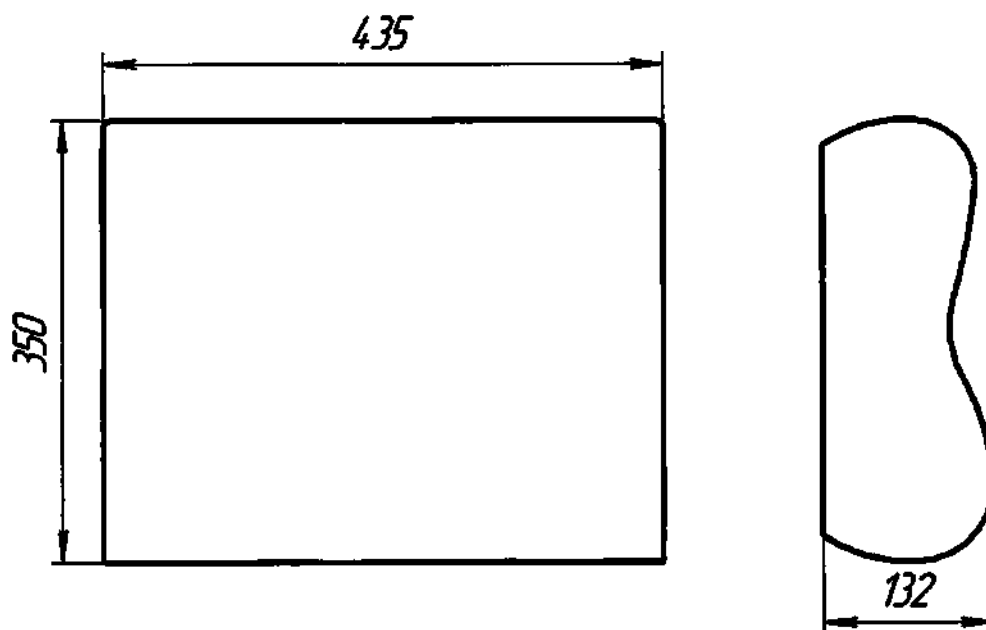
27. MemorySleep Classic Gel Air 580x390x130 mm



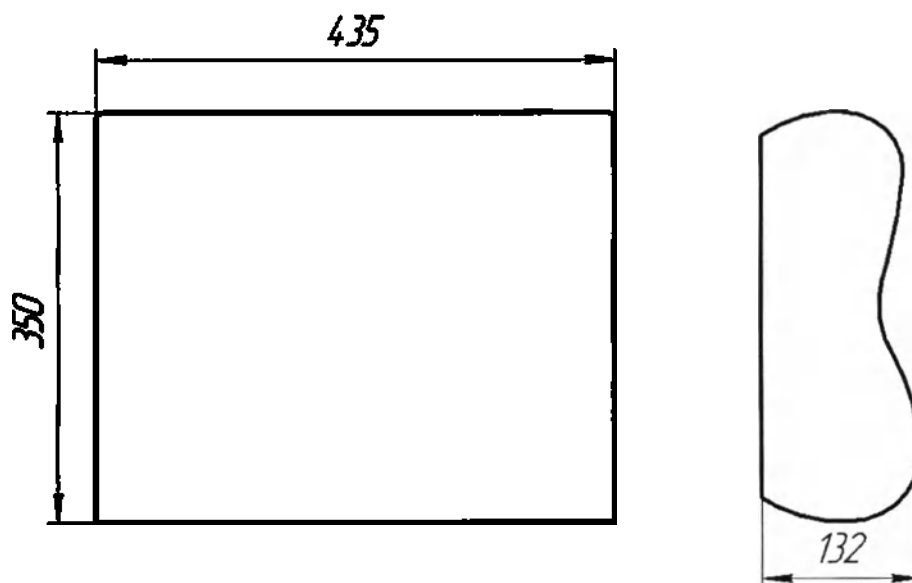
28. MemorySleep UNO 535x395x140 mm



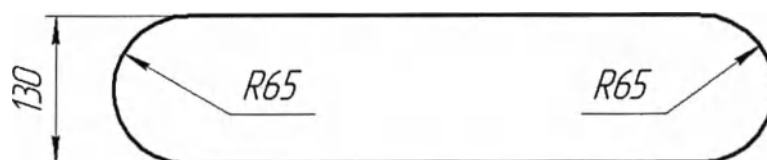
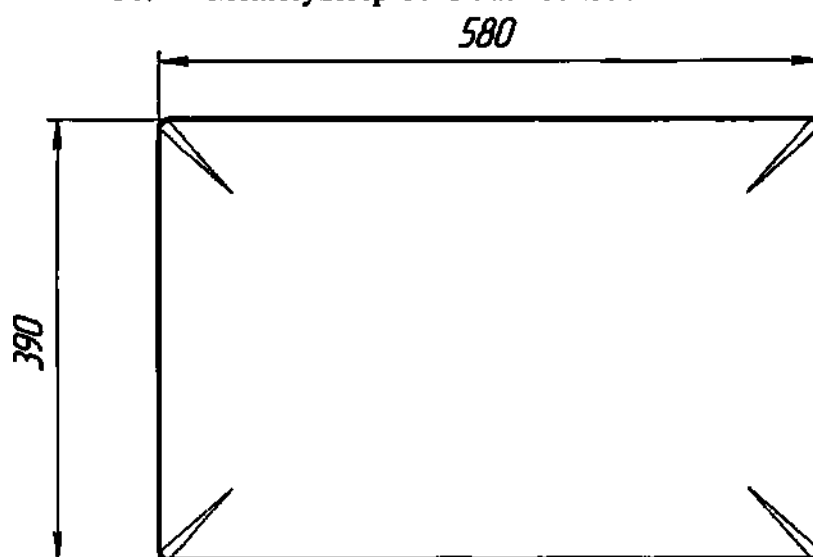
29. MemorySleep DOS 535x395x140 mm



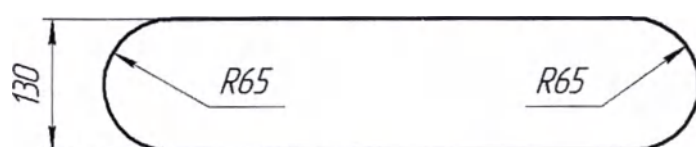
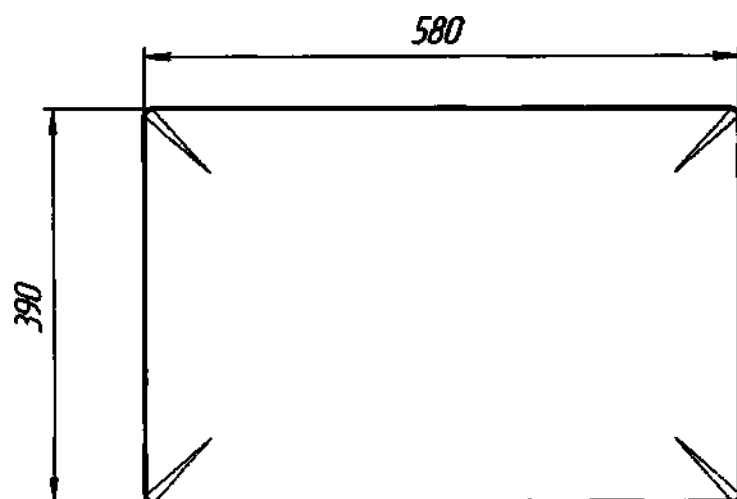
30. MemorySleep TRES 435x350x132 mm



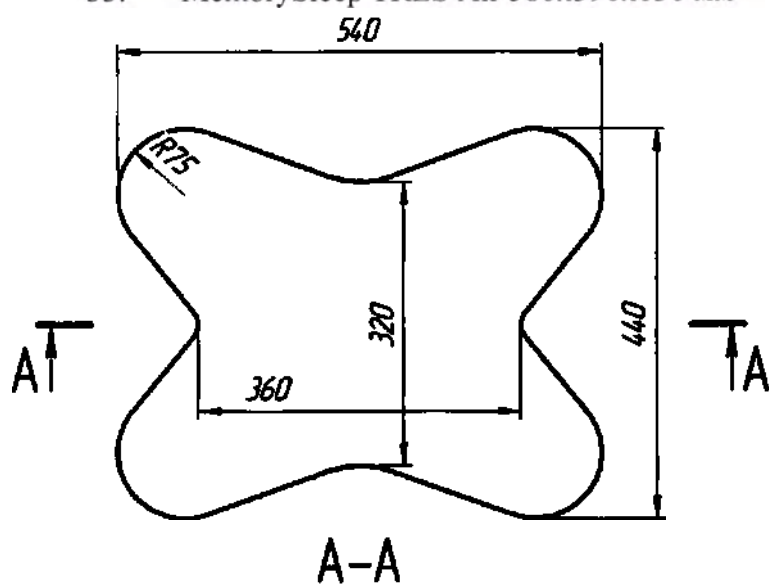
31. MemorySleep UNO Air 435x350x132 mm



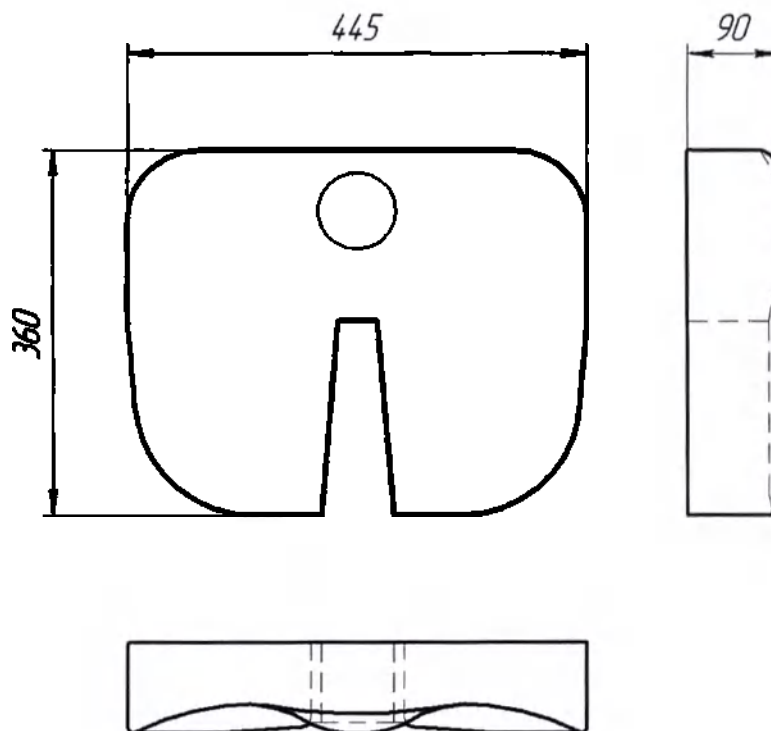
32. MemorySleep DOS Air 580x390x130 mm



33. MemorySleep TRES Air 580x390x130 мм



34. MemorySleep Butterfly 540x440x92 мм



35. MemorySleep Sitting Pro 445x360x90 мм

Предельные отклонения от габаритных размеров не должны превышать ± 10 мм.

Масса подушки (все исполнения) с чехлом (съемным и/или несъемным) не должна превышать 2 кг.

Подушки должны иметь категорию мягкости I по ГОСТ 19917.

Деформация подушек с категорией мягкости I под нагрузкой 70 даН должна быть:

- для основного материала ФППУ с эффектом «памяти» - от 95 до 115 мм.
- для основного материала ФППУ - от 100 до 110 мм.

Податливость подушек с категорией мягкости I должна быть:

- для основного материала ФППУ с эффектом «памяти» - от 1,7 до 2,3 мм/даН.
- для основного материала ФППУ - от 1,9 до 2,2 мм/даН.

Остаточная деформация подушек не должна превышать 10%.

Долговечность подушек должна быть не менее 10000 циклов нагружения.

Максимальная распределенная нагрузка подушки должна быть не более 10 кг.

Изделия не должны создавать в помещении специфического запаха – не более двух баллов.

Уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделий в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30%-60%) не должен превышать 15,0 кВ/м.

Наружные поверхности чехлов должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Расположение молний у подушек со съемным чехлом должно соответствовать таблице №2.

Таблица №2.

Вариант исполнения	Расположение молнии
MemorySleep S Grand	По центру
MemorySleep S Grand Air Aloe	По центру
MemorySleep S Medium	По центру
MemorySleep S Medium Air Aloe	По центру
MemorySleep Classic	По шву сверху
MemorySleep Classic Air Aloe	По шву сверху
MemorySleep Comfort Plus Air	По центру
MemorySleep Comfort Plus Air Aloe	По центру
MemorySleep Smart	По центру
MemorySleep Smart Aloe	По центру
MemorySleep Charm	По центру
MemorySleep S Child	По центру
MemorySleep Mini	По центру
MemorySleep Mini Aloe	По центру
MemorySleep S Child Air	По центру
MemorySleep Baby	По центру
MemorySleep Soft Ring	По шву с краю
MemorySleep Premium Soft Ring	По шву с краю
MemorySleep Back Air	По шву с краю
MemorySleep Tiny	По шву с краю
MemorySleep Neck Safe	По шву с краю
MemorySleep S Medium Gel	По центру
MemorySleep S Grand Gel	По центру
MemorySleep Classic Gel	По шву сверху
MemorySleep S Medium Gel Air	По центру
MemorySleep S Grand Gel Air	По центру
MemorySleep Classic Gel Air	По шву сверху
MemorySleep UNO	По центру
MemorySleep DOS	По центру
MemorySleep TRES	По шву сверху
MemorySleep UNO Air	По центру
MemorySleep DOS Air	По центру
MemorySleep TRES Air	По шву сверху
MemorySleep Butterfly	По шву скраю
MemorySleep Sitting Pro	По шву скраю

Съемные чехлы должны быть на молнии обеспечивая неоднократную сборку (изделие вставлено в чехол) и разборку (чехол с изделия снят) без дополнительных усилий и затруднений пользователя.

Застежка-молния должна легко застегиваться, не оставляя открытых отверстий, звенья не должны разъезжаться по сторонам при застегивании и фиксации замка, замок должен надежно фиксироваться при прижатии ручки замка к корпусу замка, не допуская расхождения звеньев.

Застежка-молния должна быть изготовлена из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративным покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

Съемные чехлы должны иметь прочность (разрывную нагрузку по ширине и длине) не менее, в Н, в зависимости от типа наволочки и чехла согласно таблице №3.

Таблица №3. Прочность съемного чехла.

Разрывная нагрузка, в Н	Тип материала чехла			
	Велюр Бархат Soft	Milano NEW	Ткань трикотаж Т97-97-TR-313	Ткань ST7030 - 126
По длине	83.3	83.3	100	120
По ширине	40	40	50	60

Материалы из которых изготавливают чехол должны иметь поверхностную плотность не менее, в г/м² в зависимости от применяемого материала согласно таблице №4.

Таблица №4. Поверхностная плотность чехла.

	Тип материала чехла			
	Велюр Бархат SOFT	Milano NEW	Ткань трикотаж Т97-97-TR-313	Ткань ST7030 - 126
Поверхностная плотность, в г/м ²	310	325	375	285

Съемные чехлы должны быть устойчивы к машинной стирке при температуре не выше 30 °С.

Значения разрывной нагрузки съемных чехлов после стирки должны быть не менее значений, указанных в таблице №3.

Классификация стежков, строчек и швов, применяемых при изготовлении чехлов в соответствии с ГОСТ 12807 должны быть:

- класс стежков – 100 (цепные стежки), 300 (челночные стежки), 500 (обметочные цепные стежки);
- тип стежков – многониточное межпетельное соединение;
- группа строчек – 1(стачивающая), 3(обметочная), 12(закрепочная), 14(отделочная);
- класс швов – стачной с совмещением срезов (1.01.01, 1.01.02, 1.01.03, 1.01.06) и стачной со смещением срезов (1.03.01, 1.06.01, 1.10.01, 1.12.01, 1.18.01, 1.21.01, 2.02.01, 2.02.01, 2.02.03, 2.02.04, 2.04.05, 2.04.06, 2.05.01, 2.05.02, 6.03.01, 6.03.04, 6.04.01). Классы 1-8.

На чехлах не допускаются производственные дефекты, превышающие допустимые нормы для первого сорта по ГОСТ 4103.

Чехлы должны быть закреплены с соблюдением симметрии, без морщин и перекосов. Морщины, возникающих после снятия нагрузок, суммарная высота которых не превышает 20 мм, и исчезающие после легко разглаживания рукой, не учитываются.

Чехлы подушек на углах должны быть расправлены и зашиты нитками подобранными по цвету.

Чехлы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Подушки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для групп изделий 3-5.

Подушки должны быть исправными в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Подушки в транспортной упаковке должны выдерживать воздействие температуры от – 10 °С до +40 °С и влажности воздуха не более 85% в процессе транспортирования и хранения.

Требования надежности.

Подушки должны иметь следующие показатели надежности:

-средний срок службы должен быть 3 года.

Критерием предельного состояния является не соответствие требованиям пп. 1.1.2-1.1.27 настоящих ТУ.

5. Указания по эксплуатации и уходу за изделием

Избегать прямых солнечных лучей, не подвергать материал нагрузкам разрывного характера, не стирать материал.

При уходе за изделием следует руководствоваться информацией на этикетке.

Символы, приведенные на ней, расшифрованы в таблице №5.

Таблица №5

	Стирка по обычному режиму с температурой не более 40°C
	Отбеливание запрещено
	Разрешено гладить при температуре не более 110°C
	Разрешена химчистка с применением перхлорэтилена по обычному режиму
	Машинная сушка категорически запрещена

Процесс обработки изделий включает в себя стирку, полоскание и сушку. Изделия не требуют специального технического обслуживания или ремонта.

При эксплуатации изделий не рекомендуется:

- использовать изделия в качестве средства индивидуальной защиты при работе с органическими растворителями, щелочами, кислотами, а также в помещениях при температуре выше 24°C и относительной влажности выше 50%;
- выбирать режимы стирки, не рекомендованные инструкциями к стиральным машинам и паспортом изделия;
- применять химическую чистку.

6. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Не допускается выгружать подушки сбрасыванием, а также перемещать их волоком.

Изделия должны транспортироваться при температуре от – 10 °С до +40 °С и влажности воздуха не более 85%.

Изделия должны храниться в складских помещениях при температуре не ниже 5 °С и не выше 40 °С, относительной влажности воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействии.

Изделия, упакованные в индивидуальную и групповую тару, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

7. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий (со дня изготовления) – 10 лет.

Гарантийный срок службы (со дня изготовления) – 10 лет.

По вопросам гарантии и качества медицинского изделия обращаться к изготовителю:

ООО "Полимер-Групп"

Адрес: 125438, г. Москва, Лихоборская наб., д. 18а, оф. 34.

Тел.: 8-495-008-54-83.

E-mail: info@memorysleep.ru

8. Способы утилизации

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Проверено
Проверено
Итого
Листов: 29



Мил

Ли. директор
ООО Полимер Групп
Плюшкин ВД