

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОРТОНИКА»

ОКПД 2 - 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ортоника»

М.К. Терехов

« 04 » марта 2019 г.



**ПОДУШКА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ НАДУВНАЯ ORTONICA
ПО ТУ 32.50.50-016-66445146-2018 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание:

	Введение	3
1.	Наименование, назначение, производитель медицинского изделия	3
2.	Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности	4
3.	Функциональные и технические характеристики	6
	3.1 Подушка противопролежневая Ortonica Breeze	6
	3.2 Подушка противопролежневая Ortonica Comfort	8
	3.3 Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad	9
	3.4 Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad Plus	10
	3.5 Подушка противопролежневая Ortonica Ortoring	11
4.	Принадлежности и комплектующие медицинского изделия	11
5.	Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы	13
6.	Подготовка к работе и порядок использования Подушки.....	14
7.	Возможные неисправности и способы их устранения.....	16
8.	Способы обработки и методы дезинфекции медицинского изделия	16
9.	Техническое обслуживание	17
10.	Упаковка медицинского изделия.....	17
11.	Комплектность.....	18
12.	Информация о маркировке изделия.....	19
13.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	20
14.	Срок годности медицинского изделия.....	20
15.	Утилизация медицинского изделия.....	20
16.	Гарантийные обязательства.....	21
17.	Применяемые стандарты	21
18.	Рекламация.....	22

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения Подушки противопролежневой надувной Ortonica по ТУ 32.50.50-016-66445146-2018 с принадлежностями.

Прежде чем приступить к использованию подушки, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации.

1. Наименование, назначение, производитель медицинского изделия

1.1 Наименование: «Подушка противопролежневая надувная Ortonica по ТУ 32.50.50-016-66445146-2018 с принадлежностями» (далее – «Подушка»).

1.2 Назначение: Подушка предназначена для профилактики и лечения пролежней в области ягодиц, седалищных бугров, задней поверхности бедер во время пребывания в инвалидной коляске пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ и домашнего использования.

1.3 Производитель:

Предприятие-изготовитель – ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Адрес места производства медицинского изделия: 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-т Московский, д.11.

1.4 Варианты исполнения Подушки:

I. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Breeze»), варианты исполнения: S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216, в составе:

- 1) Подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze – 1 шт.;
- 2) Насос ручной Ortonica Hand Pump – 1 шт.;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Принадлежности:

- Чехол для подушки – 1 шт.;
- Набор для ремонта в составе: заплатки – 2 шт., запасной воздушный клапан – 1 шт., клей – 1 шт.;

II. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Comfort»), варианты исполнения: C420, C440, C460, в составе:

- 1) Подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort – 1 шт.;
- 2) Насос ручной Ortonica Hand Pump – 1 шт.;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Принадлежности:

- Чехол для подушки – 1 шт.;
- Набор для ремонта в составе: заплатки - 2 шт., клей – 1 шт.;

III. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad»), варианты исполнения: E80, E90, E100, в составе:

- 1) Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad – 1 шт.;
- 2) Насос ручной Ortonica Hand Pump – 1 шт.;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

IV. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad Plus (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad Plus»), в составе:

- 1) Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad Plus – 1 шт.;
- 2) Насос ручной Ortonica Hand Pump – 1 шт.;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

V. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Ortoring (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Ortoring»), в составе:

- 1) Подушка противопролежневая надувная Ortonica Ortoring – 1 шт.;
- 2) Насос ручной Ortonica Hand Pump – 1 шт.;
- 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности

Потенциальными потребителями Подушки являются инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед применением проконсультируйтесь с врачом, в случае противопоказаний, указанных ниже.

Показания:

- профилактика и лечение пролежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- заболевания позвоночника (радикулит, сколиоз, остеохондроз, кифоз);
- заболевания центральной нервной системы (церебральный паралич, рассеянный склероз с парестезией всего тела);
- лечение боли, снятие усталости.

Противопоказания:

- не рекомендована лицам с массой тела свыше 150 кг;
- недопустимо при травмах спинного мозга;
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях;
- при множественных и нестабильных переломах.

Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на используемые материалы.

Меры предосторожности:

- хранить подушку вдалеке от острых предметов;
- избегать попадания огня, зажжённых сигарет и прямых солнечных лучей, не использовать с другим нагревательным или замораживающим оборудованием;
- не превышать лимит по весу подушки;
- не накачивать подушку сидя на ней;
- не использовать поврежденную подушку;
- перед тем, как сесть на подушку, убедитесь, что на ней нет посторонних предметов;
- не садитесь на подушку без одежды, чтобы исключить кожную аллергию;
- подушка должна быть использована индивидуально одним пользователем из соображений гигиены;
- хранить подушку в чистом состоянии;
- используйте чехол для подушки, чтобы исключить любые инциденты при пользовании или накачивании подушки;
- не использовать подушку без чехла или покрытия;
- не использовать активное моющее средство;
- не обрабатывать подушку паром;
- не гладить категорически чехол и подушку;
- не опускать клапан регулировки давления в воду – это приведет к его повреждению;
- не тянуть подушку за клапан регулировки давления;
- не подвергать тепловой обработке и не пользоваться отбеливателем;
- используйте заплатку из набора для ремонта, если поверхность подушки нарушена и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см;
- не используйте подушку если диаметр поврежденной области превышает 1 см;
- поддерживайте давление в подушке с помощью ручного насоса каждые 5 дней для комфортного сидения. На регулировку давления в подушке большую роль оказывает температура окружающей среды и высота над уровнем моря;
- используйте противоскользящие съемные чехлы на подушки;
- следуйте инструкции по безопасности производителя, при использовании клея для ремонта подушки.

3. Функциональные и технические характеристики

Подушка соответствует требованиям ТУ 32.50.50-016-66445146-2018, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 57769-2017, ГОСТ 19917-2014.

В зависимости от потенциального риска применения Подушка относится к классу 1 (п. 4.1 Приложения №2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

По рабочим условиям применения Подушка относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3.1 Подушка противопролежневая Ortonica Breeze (рис.1) с надувными ячейками, изготовлена из неопреновой резины (неопрен), имеет ячеистую конструкцию с одной или двумя надувными секциями, которые с помощью ручного насоса наполняются воздухом через специальный воздушный клапан. Подушка обеспечивает равномерное распределение давления за счет свободного перетекания воздуха по ячейкам, снятие мышечного напряжения, препятствует образованию застоя в мягких тканях. Объем воздуха контролируется воздушным клапаном. Подушка имеет съемный чехол из непромокаемой, воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой и противоскользящей ткани.

Варианты исполнения Подушки противопролежневой Ortonica Breeze отличаются габаритными размерами, количеством надуваемых секций, конструкцией и размерами ячеек.

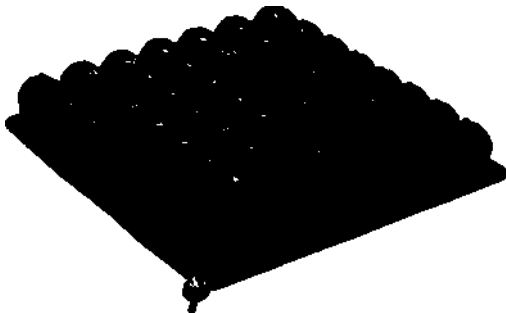


Рис. 1

Технические характеристики Подушки противопролежневой Ortonica Breeze соответствуют указанным в Таблице 1.

Табл. 1

Вариант исполнения		Размер (Д x Ш x В), мм ±10 мм	Размер чехла, мм (Д x Ш x В), ±10 мм	Конструкция /Кол-во ячеек/ Размер ячеек (Д x Ш x В), мм ±3 мм	Масса, кг ±5%,	Максимальная нагрузка, кг
с одной надувной секцией	с двумя надувными секциями					
S101	S201	306x306x64	316x316x70	Надувные ячейки из неопрена/5x5/50x50x60	2,0	100
S102	S202	306x350x64	316x360x70	Надувные ячейки из неопрена /5x6/50x50x60	2,0	100
S103	S203	350x350x64	360x360x70	Надувные ячейки из неопрена /6x6/50x50x60	2,0	100

S104	S204	350x395x64	360x405x70	Надувные ячейки из неопрена /6x7/50x45x60	2,0	100
S105	S205	350x440x64	360x450x70	Надувные ячейки из неопрена /6x8/50x45x60	2,0	100
S106	S206	395x350x64	405x360x70	Надувные ячейки из неопрена /7x6/45x45x60	2,0	100
S107	S207	395x395x64	405x405x70	Надувные ячейки из неопрена /7x7/45x45x60	2,0	100
S108	S208	395x440x64	405x450x70	Надувные ячейки из неопрена /7x8/45x45x60	2,0	100
S109	S209	395x530x64	405x540x70	Надувные ячейки из неопрена /7x10/45x45x60	2,0	100
S110	S210	440x395x64	450x405x70	Надувные ячейки из неопрена /8x7/45x45x60	2,0	100
S111	S211	440x440x64	450x450x70	Надувные ячейки из неопрена /8x8/45x45x60	2,0	100
S112	S212	440x530x64	450x540x70	Надувные ячейки из неопрена /8x10/45x45x60	2,0	130
S113	S213	440x570x64	450x580x70	Надувные ячейки из неопрена /8x11/45x45x60	2,0	130
S114	S214	530x395x64	540x405x70	Надувные ячейки из неопрена /10x7/45x45x60	2,0	130
S115	S215	530x440x64	540x450x70	Надувные ячейки из неопрена /10x8/45x45x60	2,0	130
S116	S216	530x530x64	540x540x70	Надувные ячейки из неопрена /10x10/45x45x60	2,0	130
S117	S217	530x570x64	540x580x70	Надувные ячейки из неопрена /10x11/45x45x60	2,5	130
S118	S218	570x440x64	580x450x70	Надувные ячейки из неопрена /11x8/45x45x60	2,0	130
S119	S219	570x530x64	580x540x70	Надувные ячейки из неопрена /11x10/45x45x60	2,5	130
S120	S220	570x570x64	580x580x70	Надувные ячейки из неопрена /11x11/45x45x60	2,5	130
S121	S221	614x530x64	624x540x70	Надувные ячейки из неопрена /12x10/45x45x60	2,5	150
S122	S222	614x570x64	624x580x70	Надувные ячейки из неопрена /12x11/45x45x60	2,5	150
S123	S223	614x614x64	624x624x70	Надувные ячейки из неопрена /12x12/45x45x60	2,5	150
S124	S224	660x530x64	670x540x70	Надувные ячейки из неопрена /13x10/45x45x60	2,5	150
S125	S225	660x570x64	670x580x70	Надувные ячейки из неопрена /13x11/45x45x60	2,5	150
L101	L201	350x350x64	360x360x70	Надувные ячейки из неопрена /4x4/75x75x60	2,0	100
L102	L202	350x390x64	360x400x70	Надувные ячейки из неопрена /4x4/75x85x60	2,0	100
L103	L203	350x440x64	360x450x70	Надувные ячейки из неопрена /4x5/75x75x60	2,0	100

L104	L204	390x350x64	400x360x70	Надувные ячейки из неопрена /4x4/85x75x60	2,0	100
L105	L205	390x390x64	400x400x70	Надувные ячейки из неопрена /4x4/85x85x60	2,0	100
L106	L206	490x440x64	500x450x70	Надувные ячейки из неопрена /4x5/105x75x60	2,0	100
L107	L207	390x510x64	400x520x70	Надувные ячейки из неопрена /4x6/75x85x60	2,0	100
L108	L208	440x390x64	450x400x70	Надувные ячейки из неопрена /5x4/75x85x60	2,0	100
L109	L209	440x440x64	450x450x70	Надувные ячейки из неопрена /5x5/75x75x60	2,0	100
L110	L210	440x510x64	450x520x70	Надувные ячейки из неопрена /5x6/75x75x60	2,0	130
L111	L211	510x390x64	520x400x70	Надувные ячейки из неопрена /6x4/75x85x60	2,0	130
L112	L212	510x440x64	520x450x70	Надувные ячейки из неопрена /6x5/75x75x60	2,0	130
L113	L213	510x510x64	520x520x70	Надувные ячейки из неопрена /6x6/75x75x60	2,0	130
L114	L214	600x510x64	610x520x70	Надувные ячейки из неопрена /7x6/75x75x60	2,5	150
L115	L215	600x600x64	610x610x70	Надувные ячейки из неопрена /7x7/75x75x60	2,5	150
L116	L216	670x510x64	680x520x70	Надувные ячейки из неопрена /8x6/75x75x60	2,5	150

Подушка противопролежневая Ortonica Breeze комплектуется ручным насосом Ortonica Hand Pump (п. 4.1, рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай), чехлом для подушки (п. 4.2, рис. 7), и комплектом для ремонта (п. 4.3, рис. 8) состоящего из 2-х заплаток из неопреновой резины, запасного воздушного клапана и тьюбика Клея «Супер-клей секундный», масса 3 г, производства Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China (Китай).

3.2 Подушка противопролежневая Ortonica Comfort с надувными ячейками из неопреновой резины, внутри которых находятся вставки из ЭВА пены (Рис. 2). Подушка противопролежневая Ortonica Comfort имеет одну надувную секцию с ячеистой конструкцией, которая наполняется воздухом с помощью ручного насоса через специальный воздушный клапан, изготовленный из ABS пластика, наконечник сталь AISI304.

Подушка обеспечивает уменьшение трения и сдвигов, обеспечивает стабильность во время передвижения в инвалидной коляске, помогает защитить пользователя от пролежней. Подушка имеет съемный чехол из непромокаемой, воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой и противоскользящей ткани.

Варианты исполнения Подушки противопролежневой Ortonica Comfort отличаются габаритными размерами, конфигурацией ячеек и их размерами.



Рис. 2 Подушка противопротележная Ortonica Comfort C440

Технические характеристики Подушки противопротележной Ortonica Comfort соответствуют указанным в Таблице 2.

Табл. 2

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Д x Ш x В) ± 10мм	Размеры чехла, мм (Д x Ш x В) ± 10мм	Размеры ячеек, мм (Д x Ш x В) ± 3мм / Кол-во, шт.	Масса, кг ±5%,	Максимальная нагрузка, кг
C420	Надувные ячейки из неопрена с ЭВА пеной	380x380x45	390x390x50	60x60x45 / 5 x 5	0,7	100
C440	Надувные ячейки из неопрена с ЭВА пеной	420x420x50	430x430x55	60x60x50 / 6 x 6	0,8	110
C460	Надувные ячейки из неопрена с ЭВА пеной	460x410x50	470x420x55	60x60x50 / 5 x 3; 60x45x50 / 20; 45x45x50 / 4;	0,8	110

Подушка противопротележная Ortonica Comfort комплектуется ручным насосом Ortonica Hand Pump (п. 4.1, рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай), чехлом для подушки (п. 4.2, рис. 7) и комплектом для ремонта (п. 4.3, рис. 8) состоящего из 2-х заплаток из неопреновой резины и тюбика Клея «Супер-клей секундный», масса 3 г, производства Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China (Китай).

3.3 Подушка противопротележная Ortonica Easy Pad (Рис. 3) изготовлена из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона, состоит из надувных ячеек, которые с помощью ручного насоса наполняются воздухом через специальный клапан. Массажное и разгружающее воздействие данной подушки на мягкие ткани позволяет улучшить кровообращение и улучшить их трофику.



Рис. 3 Подушка противопротележная Ortonica Easy Pad

Технические характеристики Подушки противопротележневой Ortonica Easy Pad соответствуют указанным в Таблице 3.

Табл. 3

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Д x Ш x В) ± 10 мм	Масса, кг ±10%,	Максимальная нагрузка, кг
E80	Надувные ячейки из ПВХ	460x390x40	0,5	100
E90	Надувные ячейки из ПВХ	460x400x45	0,5	100
E100	Надувные ячейки из ПВХ	460x400x50	0,5	110

Подушка противопротележневая Ortonica Easy Pad E80 состоит из 30 надувных ячеек 5 x 6 прямоугольной формы, размер ячейки 76 x 77мм ±5 мм, подушки противопротележневые Ortonica Easy Pad E90 и E100 состоят из 36 надувных ячеек 6 x 6 прямоугольной формы, размер ячейки 76 x 66 мм ±5 мм.

Подушка противопротележневая Ortonica Easy Pad комплектуется ручным насосом Ortonica Hand Pump (п. 4.1, рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай).

3.4 Подушка противопротележневая Ortonica Easy Pad Plus (Рис. 4) состоит из одного надувного сектора с девятью отверстиями равного диаметра, изготовленного из ПВХ SG3. Высота подушки регулируется под анатомические особенности с помощью ручного насоса через специальный воздушный клапан, изготовленный из ПВХ SG8. Воздух перетекает между отверстиями. Подушка разгружает воздействие на мягкие ткани, позволяет улучшить кровообращение и улучшить их трофику, помогает защитить пользователя от протележней.



Рис. 4 Подушка противопротележневая Ortonica Easy Pad Plus

Технические характеристики Подушки противопротележневой Ortonica Easy Pad Plus соответствуют указанным в Таблице 4.

Табл. 4

Наименование подушки	Конструкция	Размеры, мм (Д x Ш) ± 10 мм	Диаметр отверстия (D), мм ± 3 мм	Высота надутой подушки, мм ±5 мм	Масса, кг ±10%,	Максимальная нагрузка, кг
Ortonica Easy Pad Plus	ПВХ	440 x 440	45,0	70	0,3	120

Подушка противопрележная Ortonica Easy Pad Plus комплектуется ручным насосом Ortonica Hand Pump (п. 4.1, рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай).

3.5 Подушка противопрележная Ortonica Ortoring (Рис. 5) состоит из надувного круга с отверстием посередине (Рис. 5) и изготавливается из ПВХ SG3. Высота круга регулируется под анатомические особенности с помощью ручного насоса через специальный воздушный клапан, изготовленный из ПВХ SG8. Воздух перетекает по кругу. Подушка разгружает воздействие на мягкие ткани, позволяет улучшить кровообращение и улучшить их трофику, помогает защитить пользователя от пролежней.



Рис. 5 Подушка противопрележная Ortonica Ortoring

Технические характеристики Подушки противопрележной Ortonica Ortoring должны соответствовать указанным в Таблице 5.

						Табл. 5
Наименование подушки противопрележной	Конструкция	Наружный диаметр (D), мм ± 10 мм	Внутренний диаметр (D ₁), мм ± 10 мм	Высота надутой подушки, мм ±5 мм	Масса, кг ±10%,	Максимальная нагрузка, кг
Ortonica Ortoring	ПВХ	430,0	110	60	0,3	120

Подушка противопрележная Ortonica Easy Pad Plus комплектуется ручным насосом Ortonica Hand Pump (п. 4.1, рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай).

4. Принадлежности и комплектующие медицинского изделия

4.1 Ручной насос Ortonica Hand Pump (рис. 6), производства компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China. Насос предназначен для заполнения воздухом подушек и поддержания в них необходимого статического давления.



Рис. 6 Ручной насос Ortonica Hand Pump

Характеристики ручного насоса Ortonica Hand Pump, соответствуют показателям Таблицы 6.

Табл. 6

Характеристики	Значения
Выход воздуха	$\geq 200 \text{ см}^3/\text{раз}$
Длина, мм ± 1 мм	300
Наружный диаметр, мм $\pm 0,3$ мм	52
Масса, не более, г	150,0

4.2 Чехол для подушки (Рис. 7) съемный, с вшитой молнией, из воздухопроницаемой, огнестойкой, антибактериальной, противоскользящей ткани.



Рис. 7 Чехол для подушки

4.3 Набор для ремонта (Рис. 8) состоит из:

- 1) заплатки – 2 шт., запасной воздушный клапан – 1 шт., клей – 1 шт. (для Подушки противополежневой Ortonica Breeze);
- 2) заплатки – 2 шт., клей (для Подушки противополежневой Ortonica Comfort).

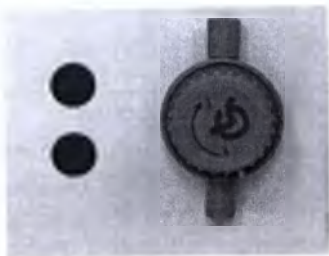


Рис. 8 Составляющие набора для ремонта

Характеристики запасного воздушного клапана и набора для ремонта соответствуют показателям Таблицы 8.

Табл. 8

Наименование	Характеристики
Запасной воздушный клапан из ABS пластика Наружный диаметр, мм $\pm 0,3$ мм Длина, мм $\pm 0,3$ мм	30,0 47,0
Заплатки из неопреновой резины Диаметр, мм ± 1 мм	18,0
Клей, производство Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China (Китай) Габаритные размеры тюбика (Д x Ш), мм $\pm 0,3$ мм Масса, г $\pm 2\%$	Эластичный, водонепроницаемый 85,0 x 15,0 3,0

* Рекомендации по использованию клея смотрите в разделе 7.

5. Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы

Подушка не содержит в себе лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

Элементы Подушки, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены или имеют покрытия из материалов, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний, а так же разрешенных к применению в медицинской практике и соответствуют требованиям, указанным в Таблице 10.

Табл.10

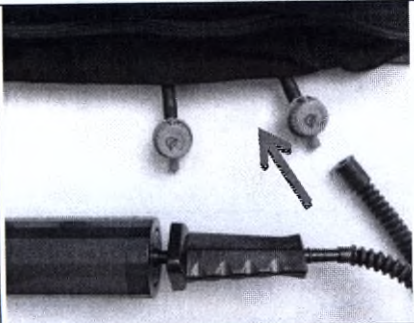
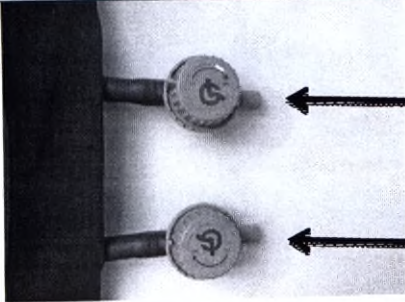
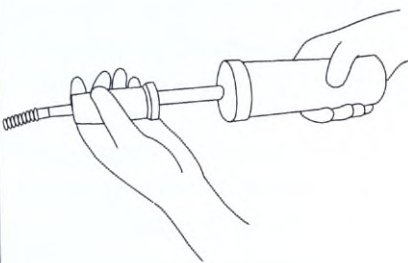
Наименование изделия	Применяемые материалы
Подушки:	
Подушка противопролежневая Ortonica Breeze, варианты исполнения: S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216	Надуваемые воздушные ячейки из неопреновой резины (неопрен) марки А-90; Воздушный клапан из АБС пластика марки ABS 2020;
Подушка противопролежневая Ortonica Comfort, варианты исполнения: C420, C440, C460	Надуваемые воздушные ячейки из неопреновой резины (неопрен) марки А-90; Вставки из ЭВА пены марки EVA 40; Воздушный клапан из ABS пластика марки ABS 2020 с наконечником из стали марки AISI304.
Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad, варианты исполнения: E80, E90, E100	Надуваемые воздушные ячейки из поливинилхлорида (ПВХ) марки SG3; Воздушный клапан из ПВХ марки SG8
Подушка противопролежневая Ortonica Easy Pad Plus	Надуваемые воздушные ячейки из поливинилхлорида (ПВХ) марки SG3;

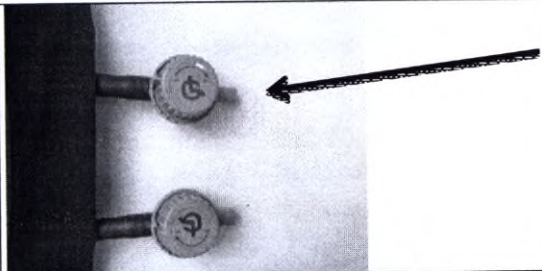
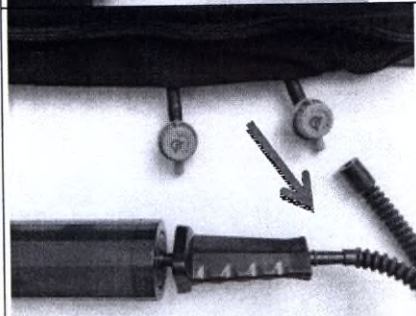
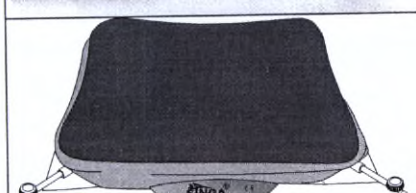
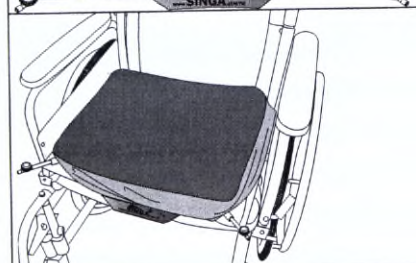
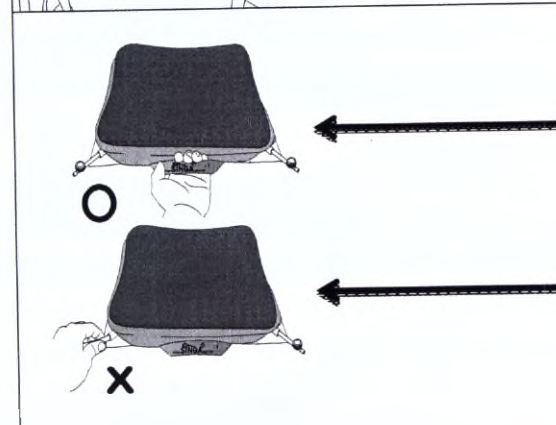
	Воздушный клапан из ПВХ марки SG8
Подушка противопрележневая Ortonica Ortoring	Надуваемый круг из поливинилхлорида (ПВХ) марки SG3; Воздушный клапан из ПВХ марки SG8
Состав и принадлежности противопрележневых изделий:	
- насос ручной Ortonica Hand Pump, производство Xiamen Senyang Co., Ltd., China	Корпус: АБС пластик марки ABS 2020, Насадка из резиновой смеси NBR марки K70-501
- набор для ремонта: (Клей, производство Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China, масса 3 г.)	-2 заплатки из неопреновой резины марки A90; -Запасной воздушный клапан из АБС пластик марки ABS 2020; -Клей - «Супер-клей секундный», марки UNIBOV
- чехол для подушки	Ткань марки OXFORD 200D; Застежка-молния №6 (тесьма – нейлон марки 6.6, спираль - полиамид марки ПА6-210/310, движок для спиральной молнии – силумин марки АК12).

6. Подготовка к работе и порядок использования Подушки

6.1 При использовании ручного насоса Ortonica Hand Pump следуйте инструкциям, указанным в Таблице 11.

Табл. 11

	Шаг 1. Соедините пневмотрубку и Ручной насос с воздушным клапаном, как указано на изображении слева.
	Шаг 2. Откройте воздушный клапан регулировки давления, повернув его по часовой стрелке. <i>Воздушный клапан в закрытом положении</i> <i>Воздушный клапан в открытом положении</i>
	Шаг 3. Начните накачивать воздух поступательными движениями, чтобы наполнить подушку воздухом до желаемой твердости ⚠ ВНИМАНИЕ: - Запрещается накачивать воздух, сидя на подушке. - Поддерживайте давление в подушке с помощью ручного насоса каждый 5 дней для комфортного сидения. На регулировку давления в подушке большую роль оказывает температура

	окружающей среды и высота над уровнем моря. Шаг 4. Поверните воздушный клапан против часовой стрелки, чтобы закрыть его.
	Шаг 5. Отсоедините трубку и Ручной насос.
	Шаг 6. Поместите подушку в чехол.
	Шаг 7. Положите подушку на сиденье инвалидного кресла. (Для того чтобы легко и удобно надувать подушку, пожалуйста, убедитесь, что клапаны подушки направлены вперед)
	⚠ ВНИМАНИЕ: Не тяните подушку за клапан <i>Правильно</i> <i>Неправильно</i>
Шаг 8. Проверка правильности подготовки к эксплуатации Подушки: Посадите пациента на подушку. Убедитесь, что он/она сидит в обычном свободном положении, руки и ноги расположены правильным образом (соответственно на подставках для рук и ног). Ассистенту необходимо поместить свою руку между подушкой и местом наибольшего погружения тела пациента, не вынимая руки, поверните воздушный клапан против часовой стрелки, чтобы выпустить некоторое количество воздуха. Ассистент должен свободно двигать кончиками пальцев (зазор около 1,5 см). Зафиксируйте воздушный клапан, поворачивая его по часовой стрелке.	

7. Возможные неисправности и способы их устранения

Табл. 12

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Прокол подушки и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см	Механическое повреждение, износ	Сдуйте подушку. При необходимости, место склеивания очистите от загрязнений. Нанесите клей на заплатку из набора для ремонта и поврежденную поверхность подушки, дайте клею подсохнуть, затем плотно прижмите поверхности (следуйте указаниям инструкции по эксплуатации клея). Накачайте подушку воздухом, убедившись, что область с заплаткой полностью просохла.
Воздушные ячейки не надуваются надлежащим образом		Проверить, чтобы воздушный клапан был закрыт. Проверить правильность подключения разъема к насосу.
Вставки из ЭВА пены сжаты	Чрезмерная нагрузка, износ	Не нагружать подушку в течение одного - двух дней. Если изделие изношено, то рекомендуется заменить его новым.

Рекомендации по использованию клея!

Для склеивания используйте клей из набора для ремонта, производства Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China или любой эластичный водонепроницаемый клей, например: «Клей для тканей ПВХ», «Резиновый клей из натурального каучука», «Полиуретановый обувной клей». Эти типы клея надежны и создают прочную и пластичную прослойку между склеиваемыми поверхностями.

Не используйте Клей, который при высыхании превращается в твердое вещество и на сгибах может крошиться.

ВНИМАНИЕ:

При использовании клея из набора для ремонта следуйте инструкции по безопасности производителя: Осторожно! Склеивает мгновенно! Использовать перчатки и очки. Возможно раздражение. Пары клея не вдыхать! Работы проводить в хорошо проветриваемом помещении. Беречь от детей! В случае попадания на кожу промыть теплой водой с мылом. В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и при необходимости проконсультироваться с врачом. Не использовать для посуды, контактирующей с пищевыми продуктами.

Указания по применению: Склеиваемые поверхности должны быть чистыми, сухими и плотно прилегать друг к другу.

1. Навинтить колпачок на тубик до упора, несильно надавливая на тубик, при этом проткнув защитную мембрану тубика.
2. Клей нанести тонким слоем на одну из поверхностей. Одной капли достаточно для склеивания 2 кв. см.
3. Сразу же сильно прижать склеиваемые поверхности друг к другу на 5-20 секунд.
4. По окончании работ прочистите наконечник сухой тканью и завинтите колпачок.

Склеенным изделием можно пользоваться.

8. Способы обработки и методы дезинфекции медицинского изделия

Подушка поставляется нестерильной и не предполагает стерилизации.

Материалы элементов подушек являются стойкими к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот, моча).

Способ обработки Подушки:

- Во время чистки следует использовать средства защиты (перчатки).
- Покрытие (чехол) протирать влажной салфеткой с помощью воды или антисептического раствора. Покрытие (чехол) устойчивы к дезинфекции дезинфицирующим средством, например, Велтосепт (без разведения, время выдержки 15 мин, согласно МУ-287-113), с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.
- Покрытие (чехол) можно стирать в стиральной машине при температуре 90° С.
- При чистке всегда проверять покрытие (чехол) на предмет повреждений, при обнаружении повреждений надо заменить покрытие (чехол).
- Не использовать пока все поверхности не высохнут.
- Не допускается интенсивное затираание, чистка абразивными моющими или чистящими средствами, очистка паром или мойкой под высоким давлением.
- Запрещается использование чистящих средств, имеющих в своем составе спирт, а также красители.
- При попадании какой-либо жидкости на Подушку, в том числе физиологических выделений, необходимо по возможности быстро ее очистить.
- Не рекомендуется сушить Подушку на солнце.
- Запрещается погружать Подушку в воду, стирать в стиральной машине.
- Категорически запрещена глажка чехлов и Подушки.

9. Техническое обслуживание

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание – не предусмотрено.

10. Упаковка медицинского изделия

10.1 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632 и ТУ 32.50.50-016-66445146-2018.

10.2 Подушка с принадлежностями и эксплуатационной документацией должна быть упакована в негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и потребительскую тару – коробку из картона (Рис. 9).

Насос ручной Ortonica Hand Pump и набор для ремонта, должны быть упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты и вложены в индивидуальную потребительскую тару Подушки согласно комплектации.

Для транспортировки подушки в потребительской таре в количестве 50-100 шт. (по необходимости) перевязывают шпагатом или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.



Рис. 9 Пример потребительской тары изделия

10.3 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

10.4 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Подушки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11. Комплектность

Комплект поставки Подушки должен соответствовать Таблице 13.

Табл. 13

Наименование	Кол-во, шт.
Подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze с принадлежностями, в составе:	
- подушка противопролежневая надувная Ortonica Breeze в варианте исполнения	1
- насос ручной Ortonica Hand Pump (производства Xiamen Senyang Co., Ltd., China)	1
- руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
- чехол для подушки	1
- набор для ремонта в составе: заплатки – 2 шт., запасной воздушный клапан - 1 шт., клей (производства Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China) - 1 шт.;	
2. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort с принадлежностями, в составе:	
- подушка противопролежневая надувная Ortonica Comfort в варианте исполнения	1
- насос ручной Ortonica Hand Pump, производства Xiamen Senyang Co., Ltd., China	1
- руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
- чехол для подушки	1
- набор для ремонта в составе: заплатки – 2 шт., клей (производства Hangzhou Xiaoran Import And Export Co., Ltd., China) - 1 шт.;	
3. Подушка противопролежневая надувная Ortonica Easy Pad в составе:	

- подушка противополежная надувная Ortonica Easy Pad в варианте исполнения	1
- насос ручной Ortonica Hand Pump (производства Xiamen Senyang Co., Ltd., China)	1
- руководство по эксплуатации	1
4. Подушка противополежная надувная Ortonica Easy Pad Plus в составе:	
- подушка противополежная надувная Ortonica Easy Pad Plus	1
- насос ручной Ortonica Hand Pump (производства Xiamen Senyang Co., Ltd., China)	1
- руководство по эксплуатации	1
5. Подушка противополежная надувная Ortonica Ortoring в составе:	
- подушка противополежная надувная Ortonica Ortoring	1
- насос ручной Ortonica Hand Pump (производства Xiamen Senyang Co., Ltd., China)	1
- руководство по эксплуатации	1

ПРИМЕЧАНИЕ: Насос ручной Ortonica Hand Pump является покупным изделием и может быть изготовлен различными производителями, например – компания Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Китай) с параметрами указанными в таблице 7, или других производителей с идентичными параметрами.

Клей из набора для ремонта является покупным изделием и может быть изготовлен различными производителями, например – компании Xiamen Senyang Co., Ltd., China (Китай) с характеристиками, указанными в п. 4.3, таблица 8, или другой клей, например: «Клей для тканей ПВХ», «Резиновый клей из натурального каучука», «Полиуретановый обувной клей».

12. Информация о маркировке изделия

12.1 Маркировка Подушки выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-016-66445146-2018.

Маркировка должна быть выполнена печатным способом на бумажной основе.

12.2 Потребительская тара Подушки имеет маркировку и содержит следующие данные:

- наименование изделия с обозначением ТУ 32.50.50-016-66445146-2018;
- вариант исполнения изделия;
- производитель;
- юридический адрес;
- место производства;
- габаритные размеры (в мм);
- масса;
- максимальная нагрузка;
- материал;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер партии.

12.3 В чехол Подушек противоположных Ortonica Breeze, Ortonica Comfort вшит тканевый ярлык с указанием наименования и/или товарного знака изготовителя.

12.4 Транспортная упаковка Подушки имеет маркировку, на которую нанесены основные манипуляционные знаки по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской в соответствии с ГОСТ ИСО 15223, соответствующие значениям:

- вертикальное положение упаковки;
- беречь от влаги;
- хрупкое обращаться осторожно.

Так же на транспортную упаковку наклеивается маркировка с указанием:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- наименование модели;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Подушек противоположных Ortonica (Табл. 14):

Табл. 14

Знак, символ	Пояснение
	Вертикальное положение упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое обращаться осторожно

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Подушка, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-016-66445146-2018, устойчива к климатическим воздействиям при транспортировке для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 (от +5°С до +40°С, относительная влажность 80% при 25°С).

Упакованное изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Не допускается прикладывать к упаковочному материалу разрушающие усилия, без дополнительных мер защиты прикладывать подушки к поверхностям с выступающими острыми твердыми предметами – например, выступающие болты, гвозди, металлоконструкции.

Хранить и транспортировать подушки необходимо со спущенным воздухом и закрытым воздушным клапаном.

Подушка устойчива к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2 (от +10°С до +35°С).

14. Срок годности медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации Подушки – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

Срок службы – не менее 5 лет.

Гарантия распространяется только на производственный брак. На быстроснашиваемые части (чехол) гарантия не предоставляется.

15. Утилизация медицинского изделия

Подушка не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, в домашних условиях - вместе с бытовыми отходами.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимая Подушка не имеет дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке, но не менее одного года.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения.

Гарантия не применяется к продукту, который был поврежден в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в Подушку любым лицом кроме Производителя.

17. Применяемые стандарты

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 57769-2017	«Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры».
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ Р 50810-95	Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные

Обозначение	Наименование документа
	положения
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Серия ГОСТ ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
МУ 25.1-001	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 20477	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

18. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортонака»

ООО «Ортонака», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Телефон: +7 (495) 648-60-42

E-mail: info@ortonica.ru

Пропиновано и пронумеровано

22 лист

Генеральный Директор

ООО "Орбоника"

М.К. Терехов

