

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОРТОНИКА»

ОКПД 2 - 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ортоника»
М.К. Терехов
« 05 » марта 2019 г.

**ПОДУШКА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ ORTONICA С ГЕЛЕВЫМ НАПОЛНИТЕЛЕМ
ПО ТУ 32.50.50-017-66445146-2018 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	5
	3.1 Подушка противопролежневая Ortonica Stream	5
	3.2 Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate	7
	3.3 Подушка противопролежневая Ortonica MED	8
	3.4 Подушка противопролежневая Ortonica Smate	9
4.	Принадлежности медицинского изделия	10
5.	Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы	10
6.	Подготовка к работе и порядок использования Подушки	11
7.	Возможные неисправности и способы их устранения	12
8.	Способы обработки и методы дезинфекции медицинского изделия	12
9.	Техническое обслуживание	12
10.	Упаковка медицинского изделия	12
11.	Комплектность	13
12.	Информация о маркировке изделия	13
13.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	14
14.	Срок годности медицинского изделия	15
15.	Утилизация медицинского изделия	15
16.	Гарантийные обязательства	15
17.	Применяемые стандарты	15
18.	Рекламация	16

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения Подушки противопролежневой Ortonica с гелевым наполнителем по ТУ 32.50.50-017-66445146-2018 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 Ortonica с гелевым наполнителем по ТУ 32.50.50-017-66445146-2018 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 Ortonica Stream с гелевым наполнителем с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Stream»), варианты исполнения: ST01, ST02, ST03, ST04, ST05, ST06, ST07, ST08, ST09, ST10, ST11, ST12, ST13, ST14, ST15, ST16, ST17, ST18, ST19, ST20, ST21, ST22, ST23, ST24, ST25, ST26, ST27, ST28, ST29, ST30, ST31, ST32, ST33, ST34, ST35, ST36, ST37, ST38, ST39, ST40, ST41, ST42, ST43, ST44, ST45, ST46, ST47, ST48, ST49, ST50 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Stream с гелевым наполнителем;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

II. Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate с гелевым наполнителем с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate»), варианты исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate с гелевым наполнителем;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

III. Подушка противопролежневая Ortonica MED с гелевым наполнителем с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica MED»), варианты исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica MED с гелевым наполнителем;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

IV. Подушка противопролежневая Ortonica Smate с гелевым наполнителем с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Smate»), варианты исполнения: S100, S110, S120 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Smate;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

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;

- 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;
- не использовать Подушку без чехла или покрытия;
- не использовать активное моющее средство;
- не обрабатывать Подушку паром;
- не гладить категорически чехол и Подушку;
- не подвергать тепловой обработке и не пользоваться отбеливателем;
- используйте противоскользящие съемные чехлы на подушки.

3. Функциональные и технические характеристики

Подушка соответствует требованиям ТУ 32.50.50-017-66445146-2018, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 57769, ГОСТ Р 51632 и КД на конкретную модель.

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 Stream имеет двухслойную конструкцию (Рис.1): основа – пенополиуретан (ППУ), равномерно распределяет нагрузку в положении сидя; верхний слой – гелевая ячеистая вставка, обеспечивает дополнительную разгрузку тазовой области и позвоночника, снимает избыточное давление на сидалищные бугры, амортизирует вибрацию при использовании в инвалидной коляске и оказывает выраженный противопролежневый эффект, так же имеет высокий уровень термальной проводимости, что снижает температуру тела в местах контактирования с поверхностью изделия.

Подушка имеет съемный чехол из непромокаемой, воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой и противоскользящей ткани.

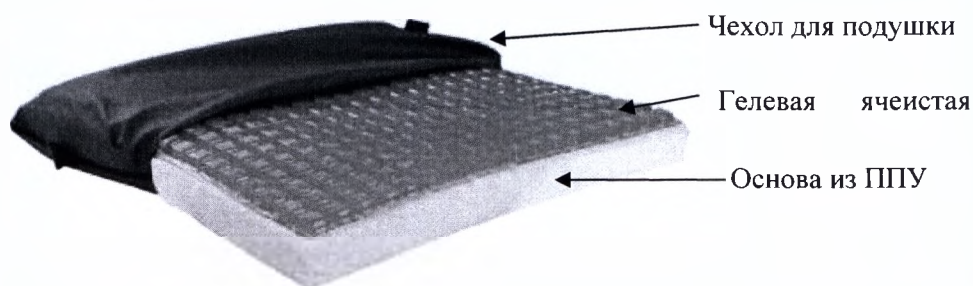


Рис.1

Технические характеристики Подушки противопролежневой Ortonica Stream соответствуют указанным в таблице 1.

Табл. 1

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) ± 10мм	Размер чехла, мм (Ш x Д x В) ± 10мм	Масса, кг ±5%, при плотности ППУ 25-39/40-59/60-79/80 кг/м ³ ±5%, соответственно	Максимальная нагрузка, кг при плотности 25/40/60/80 кг/м ³ ±5%, соответственно
ST01	ППУ+ гель	380x360x65	390x370x70	1,3/1,4/1,6/1,7	80/100/120/150
ST02	ППУ+ гель	400x360x65	410x370x70	1,4/1,5/1,7/1,8	80/100/120/150
ST03	ППУ+ гель	430x360x65	440x370x70	1,5/1,6/1,8/1,9	80/100/120/150
ST04	ППУ+ гель	450x360x65	460x370x70	1,6/1,7/1,8/2,0	80/100/120/150
ST05	ППУ+ гель	480x360x65	490x370x70	1,7/1,8/2,0/2,1	80/100/120/150
ST06	ППУ+ гель	500x360x65	510x370x70	1,7/1,9/2,0/2,2	80/100/120/150
ST07	ППУ+ гель	530x360x65	540x370x70	1,8/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
ST08	ППУ+ гель	550x360x65	560x370x70	1,9/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
ST09	ППУ+ гель	580x360x65	590x370x70	2,0/2,1/2,4/2,6	80/100/120/150
ST10	ППУ+ гель	600x360x65	610x370x70	2,1/2,2/2,4/2,6	80/100/120/150
ST11	ППУ+ гель	380x400x65	390x410x70	1,5/1,6/1,7/1,9	80/100/120/150
ST12	ППУ+ гель	400x400x65	410x410x70	1,5/1,7/1,8/2,0	80/100/120/150
ST13	ППУ+ гель	430x400x65	440x410x70	1,7/1,8/2,0/2,1	80/100/120/150
ST14	ППУ+ гель	450x400x65	460x410x70	1,7/1,9/2,0/2,2	80/100/120/150
ST15	ППУ+ гель	480x400x65	490x410x70	1,8/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
ST16	ППУ+ гель	500x400x65	510x410x70	1,9/2,1/2,3/2,5	80/100/120/150
ST17	ППУ+ гель	530x400x65	540x410x70	2,0/2,2/2,4/2,6	80/100/120/150
ST18	ППУ+ гель	550x400x65	560x410x70	2,1/2,3/2,5/2,7	80/100/120/150
ST19	ППУ+ гель	580x400x65	590x410x70	2,2/2,4/2,6/2,8	80/100/120/150
ST20	ППУ+ гель	600x400x65	610x410x70	2,3/2,5/2,7/2,9	80/100/120/150
ST21	ППУ+ гель	380x430x65	390x440x70	1,6/1,7/1,9/2,0	80/100/120/150
ST22	ППУ+ гель	400x430x65	410x440x70	1,7/1,8/2,0/2,1	80/100/120/150
ST23	ППУ+ гель	430x430x65	440x440x70	1,8/1,9/2,1/2,3	80/100/120/150
ST24	ППУ+ гель	450x430x65	460x440x70	1,9/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
ST25	ППУ+ гель	480x430x65	490x440x70	2,0/2,1/2,3/2,5	80/100/120/150
ST26	ППУ+ гель	500x430x65	510x440x70	2,0/2,2/2,4/2,6	80/100/120/150
ST27	ППУ+ гель	530x430x65	540x440x70	2,2/2,3/2,6/2,8	80/100/120/150
ST28	ППУ+ гель	550x430x65	560x440x70	2,2/2,4/2,7/2,9	80/100/120/150
ST29	ППУ+ гель	580x430x65	590x440x70	2,4/2,5/2,8/3,0	80/100/120/150
ST30	ППУ+ гель	600x430x65	610x440x70	2,4/2,6/2,9/3,1	80/100/120/150
ST31	ППУ+ гель	380x450x65	390x460x70	1,6/1,8/1,9/2,1	80/100/120/150
ST32	ППУ+ гель	400x450x65	410x460x70	1,7/1,9/2,0/2,2	80/100/120/150
ST33	ППУ+ гель	430x450x65	440x460x70	1,9/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
ST34	ППУ+ гель	450x450x65	460x460x70	1,9/2,1/2,3/2,5	80/100/120/150
ST35	ППУ+ гель	480x450x65	490x460x70	2,1/2,2/2,4/2,6	80/100/120/150
ST36	ППУ+ гель	500x450x65	510x460x70	2,1/2,3/2,5/2,8	80/100/120/150
ST37	ППУ+ гель	530x450x65	540x460x70	2,3/2,4/2,7/2,9	80/100/120/150
ST38	ППУ+ гель	550x450x65	560x460x70	2,3/2,5/2,8/3,0	80/100/120/150
ST39	ППУ+ гель	580x450x65	590x460x70	2,5/2,7/2,9/3,2	80/100/120/150
ST40	ППУ+ гель	600x450x65	610x460x70	2,5/2,7/3,0/3,3	80/100/120/150
ST41	ППУ+ гель	500x490x65	510x500x70	2,3/2,5/2,7/3,0	80/100/120/150

ST42	ППУ+ гель	530x490x65	540x500x70	2,5/2,6/2,9/3,2	80/100/120/150
ST43	ППУ+ гель	550x490x65	560x500x70	2,5/2,7/3,0/3,3	80/100/120/150
ST44	ППУ+ гель	580x490x65	590x500x70	2,7/2,9/3,2/3,5	80/100/120/150
ST45	ППУ+ гель	600x490x65	610x500x70	2,8/3,0/3,3/3,6	80/100/120/150
ST46	ППУ+ гель	630x490x65	640x500x70	2,9/3,1/3,4/3,7	80/100/120/150
ST47	ППУ+ гель	650x490x65	660x500x70	3,0/3,2/3,5/3,9	80/100/120/150
ST48	ППУ+ гель	680x490x65	690x500x70	3,1/3,4/3,7/4,0	80/100/120/150
ST49	ППУ+ гель	700x490x65	710x500x70	3,2/3,5/3,8/4,1	80/100/120/150
ST50	ППУ+ гель	760x490x65	770x500x70	3,5/3,7/4,1/4,5	80/100/120/150

3.1.1 Основа подушки Ortonica Stream всех вариантов исполнения состоит из пенополиуретана (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 разной плотности – от 25 кг/м³ ($\pm 5\%$) до 80 кг/м³ ($\pm 5\%$) с шагом 5 кг/м³. Высота ППУ 50 мм ± 5 мм.

Верхний слой подушки состоит из геля, высота гелевого слоя 15 мм ± 1 мм, верхняя сторона имеет ячеистую структуру, размер ячеек 20x20 мм ± 1 мм.

3.2 Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate (Рис. 2), изготовлена из геля или геля и ЭВА пены. Будучи плотной по своей текстуре, пена поддерживает позвоночник пользователя в правильном положении и не позволяет бедрам сползать вниз. Гелевые вставки снимают давление с проблемных зон, создают амортизационный эффект и сглаживают вибрацию от неровной поверхности при перемещении инвалидной коляски. Поскольку к вязкоэластичной пене добавляют лишь небольшое количество геля, подушка остается легкой.

Принадлежностью подушки является съемный чехол (Рис.5) из непромокаемой, воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой и противоскользящей ткани.

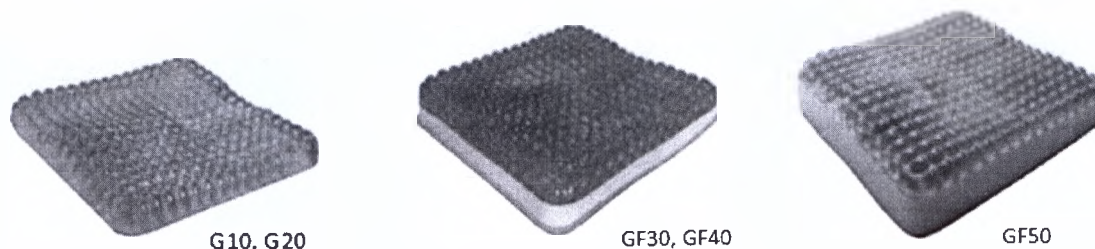


Рис. 2

Технические характеристики Подушки противопролежневой Ortonica Care Mate соответствуют указанным в Таблице 2.

Табл. 2

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) допуск для Ш, Д ± 10 мм допуск для В ± 3 мм	Размер чехла (Ш x Д x В) ± 10 , мм	Масса, кг $\pm 5\%$,	Максимальная нагрузка, кг
G10	Гелевая основа+ТПУ	400 x 400 x 30	410x410x40	4,3	100
G20	Гелевая основа+ТПУ	400 x 400 x 40	410x410x50	4,4	120
GF30	Гелевая основа +ЭВА пена +ТПУ	400 x 400 x 40	410x410x50	4,2	100
GF40	Гелевая основа +ЭВА пена +ТПУ	400 x 400 x 60	410x410x70	4,7	120
GF50	Гелевая основа +ЭВА пена +ТПУ	430 x 457 x 60	440x470x70	5	120

3.2.1 Для производства Подушки противопрележневой Ortonica Care Mate G10 и G20 используются следующие основные материалы: верхний слой – гелевая основа анатомической формы для сидения, верхняя сторона имеет ячеистую структуру (форма ячейки круглая), минимальная высота (min h) подушки в месте углубления – 20 мм ±1 мм, максимальная высота (max h) подушки в месте возвышения – 30 мм ±1 мм; нижний слой – термопластичный полиуретан (ТПУ пленка).

3.2.2 Для производства Подушки противопрележневой Ortonica Care Mate GF30, GF40, GF50 используются следующие основные материалы: верхний слой – гелевая основа анатомической формы для сидения, верхняя сторона имеет ячеистую структуру (форма ячейки круглая), min высота подушки в месте углубления – 20 мм ±1 мм, max высота подушки в месте возвышения – 30 мм ±1 мм; средний слой – ЭВА пена; нижний слой – термопластичный полиуретан (ТПУ пленка).

3.3 Подушка противопрележневая Ortonica MED (Рис. 3) имеет полностью гелевую структуру или гелевую с воздушными ячейками. Подушка, благодаря своей структуре, приобретает точную форму участка тела, с которым она соприкасается, избавляет от чрезмерного сдавливания, равномерно распределяя нагрузку, а также обладает низкой теплопроводностью, что замедляет повышение температуры и поддерживает ее на постоянном значении.

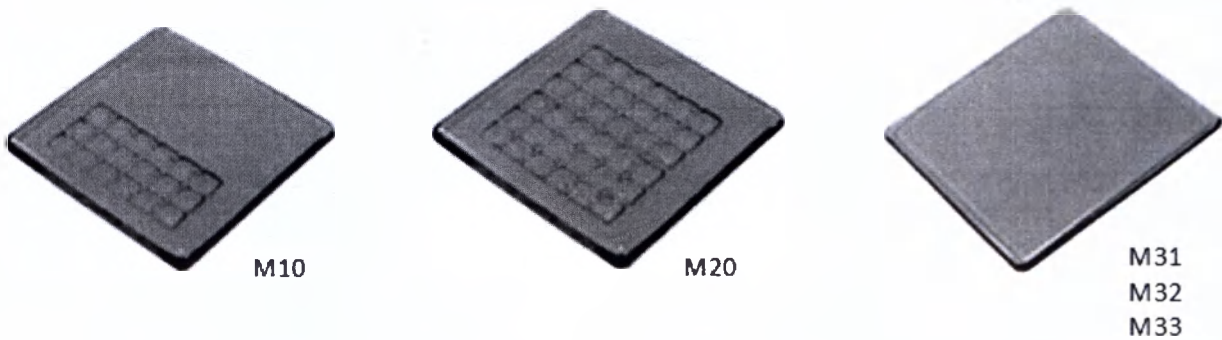


Рис. 3

Принадлежностью подушки является съемный чехол (Рис. 5) из непромокаемой, воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой и противоскользящей ткани.

Технические характеристики Подушки противопрележневой Ortonica MED соответствуют указанным в Таблице 3.

Табл. 3

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) допуск для Ш, Д ± 10 мм допуск для В ± 3 мм	Размеры чехла, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Масса, кг ±5%,	Максимальная нагрузка, кг
M10	ТПУ+ гель с воздушными ячейками	425x425x 25	435x435x 35	4	100
M20	ТПУ+ гель с воздушными ячейками	425x425x 25	435x435x 35	3,5	100

M31	ТПУ+ гель	425х425х 15	435х435х 25	3	100
M32	ТПУ+ гель	425х425х 20	435х435х 30	4	100
M33	ТПУ+ гель	425х425х 30	435х435х 35	5	100

3.3.1 Для производства Подушки противопротолезневой Ortonica MED используются следующие основные материалы: верхний слой - гель марки ds03; нижний слой - ТПУ пленка.

Подушка Ortonica MED M31, M32, M33 имеет гладкую поверхность, гелевый слой разной толщины, соответствующий толщине подушки в Табл. 3.

3.3.2 Подушка Ortonica MED M10 имеет одну воздушную секцию, состоящую из 18 ячеек 6 х 3, размер ячейки - 50 х 50мм ±0,5мм.

3.3.3 Подушка Ortonica MED M20 имеет две воздушные секции, состоящие из 36 ячеек 6 х 6, размер ячейки 50 х 50мм ±0,5мм.

3.4 Подушка противопротолезневая Ortonica Smate (Рис. 4) изготовлена из полиуретана (ПУ), геля и пены из этиленвинилацетата (ЭВА), ослабляют давление на кожу, обладают низкой теплопроводностью, замедляют повышение температуры, обеспечивают циркуляцию воздуха, комфорт, препятствуют размножению бактерий и эффективно распределяет давление на кожу в ишемических точках.

Принадлежностью подушки является съемный чехол (Рис. 5) из воздухопроницаемой, антибактериальной, огнестойкой, противоскользящей ткани.

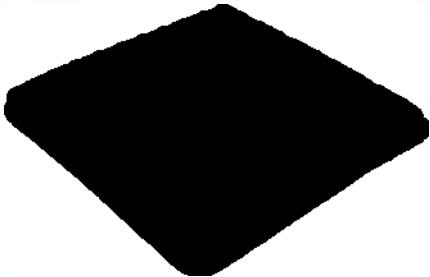


Рис. 4

Технические характеристики Подушки Ortonica Smate соответствуют указанным в Таблице 4.

Табл. 4

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш х Д х В) ± 10мм	Размеры чехла, мм (Ш х Д х В) ± 10мм	Масса не более, кг ±10%	Максимальная нагрузка не более, кг
S100	Спандекс+ПУ/гель/ЭВА пена/ ТПУ	400х400х50	405х405х55	2,5	100
S110	Спандекс+ПУ/гель/ЭВА пена/ ТПУ	410х410х50	415х415х55	2,6	110
S120	Спандекс+ПУ/гель/ЭВА пена/ ТПУ	410х410х55	415х415х60	2,6	120

3.4.1 Для производства Подушки противопрележневой Ortonica Smate используются следующие основные материалы: верхний первый слой – спандекс + ПУпленка, второй слой - гель марки ds03 (высота – 15 мм ±1 мм), третий слой – ЭВА пена (высота вариантов исполнения S100/S110 30 мм ±1 мм, в варианте исполнения S120 - 35 мм ±1 мм), нижний слой – термопластичный полиуретан (ТПУ пленка) (высота – 5 мм ±1 мм).

3.4.2 Верхняя сторона гелевого слоя имеет ячеистую структуру, состоящую из 50 ячеек 5 x 10, размер ячейки 30 x 60 мм ±1 мм.

4. Принадлежности медицинского изделия

Принадлежностью является Чехол для подушки: съемный, с вшитой молнией, из воздухопроницаемой, огнестойкой, антибактериальной, противоскользящей ткани.



Рис. 5

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 5.

Табл. 5

Наименование изделия	Применяемые материалы
Подушки	
Подушка противопрележневая Ortonica Stream, варианты исполнения: ST01, ST02, ST03, ST04, ST05, ST06, ST07, ST08, ST09, ST10, ST11, ST12, ST13, ST14, ST15, ST16, ST17, ST18, ST19, ST20, ST21, ST22, ST23, ST24, ST25, ST26, ST27, ST28, ST29, ST30, ST31, ST32, ST33, ST34, ST35, ST36, ST37,	Основа – пенополиуретан (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 марки ST; Гелевый слой - полиуретан (ПУ) гель марки ds03, производство компании Shenzhen SQUARE Silicone Materials Co., Ltd. China;

ST38, ST39, ST40, ST41, ST42, ST43, ST44, ST45, ST46, ST47, ST48, ST49, ST50	
Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate в вариантах исполнения: G10, G20	Верхний слой – полиуретан (ПУ) гель марки ds03, производство компании Shenzhen SQUARE Silicone Materials Co., Ltd. China; Нижний слой - термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65;
Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate, в вариантах исполнения: GF30, GF40, GF50	Гелевый слой - полиуретан (ПУ) гель марки ds03, производство компании Shenzhen SQUARE Silicone Materials Co., Ltd. China; Основа - этиленвинилацетатная (ЭВА) пена марки EVA 40; Нижний слой - термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65;
Подушка противопролежневая Ortonica MED, в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33	Верхний гелевый слой – полиуретан (ПУ) гель марки ds03, производство компании Shenzhen SQUARE Silicone Materials Co., Ltd. China; Нижний слой - термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65;
Подушка противопролежневая Ortonica Smate в вариантах исполнения: S100, S110, S120	Верхний слой – Спандекс марки Spandex 40d+ ПУ пленка марки PU Film CDU-01; Гелевый слой - полиуретан (ПУ) гель марки ds03 производство компании Shenzhen SQUARE Silicone Materials Co., Ltd. China; Пенный слой - этиленвинилацетатная (ЭВА) пена марки EVA 40; Нижний слой - термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65.
Принадлежности	
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 AK12

6. Подготовка к работе и порядок использования Подушки

6.1 При использовании Подушки следуйте инструкциям, указанным ниже:

- 1) Снимите упаковочный пакет с подушки.
- 2) При размещении подушки на основании сидения кресла-коляски или кресла-каталки, углубления для бедер должны располагаться в передней части сидения.
- 3) Для предотвращения деформации подушку не следует скручивать или складывать.
- 4) При первичном использовании подушки возможен период привыкания к подушке, но не более 2-х недель.
- 5) Подушка под действием тепла и веса тела точно адаптируется к форме и анатомии тела пациента, обеспечивает глубокое погружение и существенное увеличение площади соприкосновения с телом пациента.

7. Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 6.

Табл. 6

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Основа из пены/ПУгеля сжата	Чрезмерная нагрузка, износ	Не нагружать подушку в течение одного - двух дней. Если изделие изношено, то рекомендуется заменить его новым.

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 быстрее 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 32.50.50-017-66445146-2018.

10.2 Каждая Подушка вместе с эксплуатационной документацией упакована в негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и потребительскую тару – коробку из картона (Рис. 6).

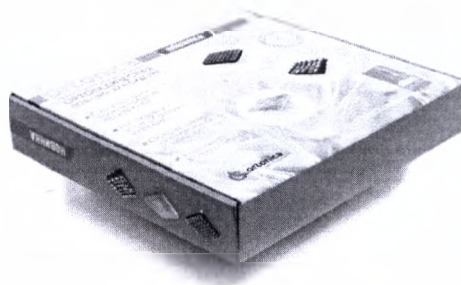


Рис. 6 Пример потребительской тары изделия

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

10.4 В потребительскую тару каждой Подушки 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 7.

Табл. 7

Наименование	Количество, шт.
В составе:	
- подушка противопролежневая Ortonica с гелевым наполнителем в варианте исполнения	1
- руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
- чехол для подушки	1

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 32.50.50-017-66445146-2018.

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 32.50.50-017-66445146-2018;
- 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 Транспортная упаковка Подушки имеет маркировку, на которую нанесены основные манипуляционные знаки по трафарету или штампованием 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 противополежневых Ortonica (Табл. 8):

Табл. 8

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 32.50.50-017-66445146-2018, устойчива к климатическим воздействиям при транспортировке для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C, относительная влажность 80% при 25°C).

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.

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

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 быстроизнашивающиеся 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

Обозначение	Наименование документа
	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 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. Рекламация

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

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», 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

Прошнуровано и пронумеровано

лист

Генеральный Директор

ООО "Ортона"

М.К. Терехов

