

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Альцстор»



_____ Е.С. Бельская
«09» ноября 2023 г.

**Подушка ортопедическая противопрележневая АльцФикСТМ
по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1

2023 г.

1. Назначение: Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019 (далее – подушка, изделие) предназначена для поддержки частей тела в различных положениях и позициях с целью предотвращения возникновения или лечения пролежней посредством приподнимания в положение «навесу» подверженных возникновению пролежней частей тела и, тем самым, уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности кровати с телом человека.

Применение подушек предотвращает сдавливание мягких тканей, приводит к уменьшению пролежней.

Изделия нестерильные многоразового использования, не стерилизуемые.

Потенциальные пользователи – пациенты, имеющие показания к применению, в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Изделия применяются пользователем самостоятельно при назначении врача.

Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019 имеет следующие варианты исполнения:

1. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка под ухо противопрележная по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
2. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка под копчик противопрележная по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
3. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70 кг по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
4. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
5. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка противопрележная «КОСТОЧКА» ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
6. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка противопрележная «ПОДКОВА» по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
7. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка (держатель) для стопы открытого типа по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
8. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Подушка (держатель) для стопы закрытого типа по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
9. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Валик позиционный противопрележный (гранулы) по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
10. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Валик позиционный противопрележный (поролон) по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».
11. «Подушка ортопедическая противопрележная АльцФикСТМ. Полувалик позиционный противопрележный ТУ 32.50.22-003-17241647-2019».

2. Описание:

Изделия состоят из чехла определенной формы и наполнителя, некоторые подушки комплектуются съемным чехлом, застежкой молнией, застежкой текстильной «лента контакт», лентой стропа. Размер подушки универсальный.

Таблица 1.

№	Номенклатура	Материал чехла для наполнителя	Наполнитель	Наличие съемного чехла из трикотажной ткани марки «ZHEJIANG» или из трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023)

1	Подушка под ухо противопролежневая	Тик марки «Шуйские ситцы»	Холлофайбер	+
2	Подушка под копчик противопролежневая	Тик марки «Шуйские ситцы»	Пенополистирол вспененный	-
3	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70кг	Тик марки «Шуйские ситцы»	Пенополистирол вспененный	+
4	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг	Тик марки «Шуйские ситцы»	Холлофайбер	+
5	Подушка противопролежневая «КОСТОЧКА»	Тик марки «Шуйские ситцы»	Холлофайбер	-
6	Подушка противопролежневая «ПОДКОВА»	Тик марки «Шуйские ситцы»	Пенополистирол вспененный	+
7	Подушка (держатель) для стопы открытого типа	Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL»	Пенополиуретан эластичный	-
8	Подушка (держатель) для стопы закрытого типа	Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL»	Пенополиуретан эластичный	-
9	Валик позиционный противопролежневый (гранулы)	Тик марки «Шуйские ситцы»	Пенополистирол вспененный	+
10	Валик позиционный противопролежневый (поролон)	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG	Пенополиуретан эластичный	-
11	Полувалик позиционный противопролежневый	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG» или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001- 17160989-2023)	Пенополиуретан эластичный	-

Изделия являются стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи), согласно МУ 25.1-001.

3. Материалы, контактирующие с организмом человека

1) Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG», производства фирмы «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY CROUP IMP. & EXP. CO., LTD» (Китай), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном.

2) 100% хлопчатобумажная ткань (тик) марки «Шуйские ситцы» (ГОСТ 7701).

3) Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL», состав: хлопок - 95% и лайкра (полиуретан) - 5%. Производитель T.G TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI, Турция;

4) Трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном – материал съемного чехла для подушки и чехла для наполнителя.

Таблица 1. Тип контакта и материалы изделия, контактирующие с организмом человека.

Таблица 4.

№	Номенклатура	Материал чехлов в т. ч. для наполнителя, марка, производитель	Материал наполнителя, марка, производитель	Марка материала, контактирующего с организмом человека	Тип контакта
1	Подушка под ухо противопролежневая	Чехол для наполнителя Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажны й комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	Полотна нетканые объемные термоскрепленны е, Марка «Холлофайбер». Производитель ООО «Термопол» по ТУ 8397-001- 72922610-05	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE	Длительн ый контакт с неповрежд енной кожей и слизистым и оболочкам

		Съемный чехол изготовлен из: трикотажной ткани марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD», CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)		INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	и
2	Подушка под копчик противопролежневая	Чехол для наполнителя Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	Полистирол вспененный гранулированный тип «Политерм». Производитель ООО «Мосстрой 31» по ТУ 5712-006-17955111-03	Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
3	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70кг	Чехол для наполнителя Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701. Съемный чехол изготовлен из: трикотажной ткани марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или	Полистирол вспененный гранулированный тип «Политерм». Производитель ООО «Мосстрой 31» по ТУ 5712-006-17955111-03	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

		трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)			
4	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг	Чехол для наполнителя Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701. Съемный чехол изготовлен из: трикотажной ткани марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Полотна нетканые объемные термоскрепленные, Марка «Холлофайбер». Производитель ООО «Термопол» по ТУ 8397-001-72922610-05	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
5	Подушка противопротечная «КОСТОЧКА»	Чехол для наполнителя Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	Полотна нетканые объемные термоскрепленные, Марка «Холлофайбер». Производитель ООО «Термопол» по ТУ 8397-001-72922610-05	Тик марки «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
6	Подушка противопротечная «ПОДКОВА»	Чехол для наполнителя марки Тик «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО	Полистирол вспененный гранулированный тип «Политерм». Производитель ООО «Мосстрой 31» по ТУ 5712-	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD».	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

		хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701.	006-17955111-03	Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	
		Съемный чехол изготовлен из: трикотажной ткани марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)			
7	Подушка (держатель) для стопы открытого типа	Чехол для наполнителя Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL», состав: хлопок - 95% и лайкра (полиуретан) - 5%. Производитель T.G TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI, Турция.	Пенополиуретан эластичный марка ST 2236. Производитель ООО «Европласт» по ТУ 2254-001-70465083-2016	Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL», состав: хлопок - 95% и лайкра (полиуретан) - 5%. Производитель T.G TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI, Турция.	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
8	Подушка (держатель) для стопы закрытого типа	Чехол для наполнителя Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL», состав: хлопок - 95% и лайкра (полиуретан) - 5%. Производитель T.G TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI, Турция.	Пенополиуретан эластичный марка ST 2236. Производитель ООО «Европласт» по ТУ 2254-001-70465083-2016	Трикотажная ткань марки «T.G TEKSTIL», состав: хлопок - 95% и лайкра (полиуретан) - 5%. Производитель T.G TEKSTIL SAN VE DIS.TIC.LTD STI, Турция.	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
9	Валик позиционный противополежневый (гранулы)	Чехол для наполнителя марки Тик «Шуйские ситцы», состав 100% х/б. Производитель ОАО хлопчатобумажный комбинат «Шуйские ситцы» по ГОСТ 7701. Съемный чехол изготовлен из:	Полистирол вспененный гранулированный тип «Политерм». Производитель ООО «Мосстрой 31» по ТУ 5712-006-17955111-03	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD», Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. &	Длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

		трикотажной ткани марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)		EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	
10	Валик позиционный противопролежневый (поролон)	Чехол для наполнителя изготовлен из: Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Пенополиуретан эластичный марка ST1825. Производитель ООО «Европласт» по ТУ 2254-001-70465083-2016	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD» Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Длительны й контакт с неповрежде нной кожей и слизистыми оболочками
11	Полувалик позиционный противопролежневый	Чехол для наполнителя изготовлен из: Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD». Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Пенополиуретан эластичный марка ST1825. Производитель ООО «Европласт» по ТУ 2254-001-70465083-2016	Трикотажная ткань марки «ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD» Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19-001-17160989-2023), изготовленная из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	Длительны й контакт с неповрежде нной кожей и слизистыми оболочками

	Производитель ZHEJIANG PROVINCIAL LIGHT & TEXTILE INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажной ткани марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19- 001-17160989- 2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)		INDUSTRY GROUP IMP. & EXP.CO.LTD, CHINA (Китай) или трикотажная ткань марки ZT 150 FS TPU (ТУ 13.91.19- 001-17160989- 2023), изготовленной из полиэфира, покрытого полиуретаном. Производитель ООО «ФОРТЕКС & Ко» (Россия)	
--	---	--	--	--

4. Технические характеристики

Габаритные размеры изделий указаны в Таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование изделия	*Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	*Индивидуальные характеристики изделия, мм
1	Подушка под ухо противопролежневая	400×400×100	Диаметр внутреннего отверстия 110
2	Подушка под копчик противопролежневая	400×400×50	Длина ленты стропы в обхвате 2500, ширина ленты стропы 30.
3	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70кг	420х420х60	Диаметр внутреннего отверстия 150. Длина молнии 190.
4	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг	450х450х90	Диаметр внутреннего отверстия 150. Длина молнии 190.
5	Подушка противопролежневая «КОСТОЧКА»	330х250х100	Застежка текстильная «лента контакт»: длина 270, ширина 50
6	Подушка противопролежневая «ПОДКОВА»	750х450х60	Диаметр внешнего полукруга 450 Длина свободных концов 500. Длина молнии 190
7	Подушка (держатель) для стопы открытого типа	220х80х130	Высота до выемки 90
8	Подушка (держатель) для стопы закрытого типа	220х220х90	Высота до выемки 80. Внешний диаметр: 220 мм; Диаметр внутреннего отверстия 60 мм; Ширина: 90 мм; Толщина (снаружи до

			внутреннего отверстия): 80 мм. Застежка текстильная «лента контакт»: длина 135, ширина 50. Длина молнии 340.
9	Валик позиционный противоположный (гранулы)	550x180x180	Длина молнии на изделии 190, длина молнии на съемном чехле 500.
10	Валик позиционный противоположный (поролон)	550x180x180	Длина молнии 500.
11	Полувалик позиционный противоположный	550x180x90	Длина молнии 500.

**Допускаемые отклонения по индивидуальным характеристикам и габаритным размерам подушек не более $\pm 10\%$.*

Масса изделий и максимальная допустимая нагрузка на изделия для каждого варианта исполнения должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование изделия	Максимальная допустимая нагрузка, кг	*Масса изделия, кг	*Масса съемного чехла изделия (при наличии), кг
1	Подушка под ухо противоположная	200	0,66 (с чехлом)	0,10
2	Подушка под копчик противоположная	100	0,24	н/п
3	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70кг	70	0,29 (с чехлом)	0,13
4	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг	150	0,75 (с чехлом)	0,13
5	Подушка противоположная «КОСТОЧКА»	150	0,35	н/п
6	Подушка противоположная «ПОДКОВА»	100	0,50 (с чехлом)	0,15
7	Подушка (держатель) для стопы открытого типа	100	0,14	н/п
8	Подушка (держатель) для стопы закрытого типа	100	0,20	н/п
9	Валик позиционный противоположный (гранулы)	100	0,33 (с чехлом)	0,13
10	Валик позиционный противоположный (поролон)	150	0,39	н/п
11	Полувалик позиционный противоположный	100	0,25	н/п

**Допускаемое отклонение по массе не более $\pm 10\%$.*

Конструкция подушек должна обеспечивать противоположный эффект путем поддержки пораженной части тела над поверхностью кровати или кресла.

Типы конструкции и исполнения изделий указаны в Таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование изделия	Конструкция	Исполнение
1	Подушка под ухо противоположная	комбинированные	для головы и копчика
2	Подушка под копчик противоположная	комбинированные	для спины и ягодиц
3	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70кг	комбинированные	для спины и ягодиц
4	Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг	комбинированные	для спины и ягодиц
5	Подушка противоположная «КОСТОЧКА»	комбинированные	для пяток, локтей,

			кистей рук и шеи
6	Подушка противопролежневая «ПОДКОВА»	комбинированные	для спины, ягодиц и бедер
7	Подушка (держатель) для стопы открытого типа	комбинированные	для пяток
8	Подушка (держатель) для стопы закрытого типа	комбинированные	для пяток
9	Валик позиционный противопролежневый (гранулы)	комбинированные	для спины, бедер и коленей, пяток
10	Валик позиционный противопролежневый (поролон)	комбинированные	для спины, бедер и коленей, пяток
11	Полувалик позиционный противопролежневый	комбинированные	для спины, бедер и коленей, пяток

5. Комплект поставки изделия:

Подушка ортопедическая противопролежневая АльцФикСТМ по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019:

I. Подушка под ухо противопролежневая, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Чехол – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

II. Подушка под копчик противопролежневая, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

III. Подушка (подкладной круг) под копчик на вес до 70 кг, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Чехол – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

IV. Подушка (подкладной круг) под копчик на вес 70-150кг, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Чехол – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

V. Подушка многофункциональная «КОСТОЧКА», в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 15 шт.

VI. Подушка многофункциональная «ПОДКОВА», в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Чехол – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

VII. Подушка (держатель) для стопы открытого типа, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 30 шт.

VIII. Подушка (держатель) для стопы закрытого типа, в составе:

1. Подушка – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 20 шт.

IX. Валик позиционный противопролежневый (гранулы), в составе:

1. Валик – 1 шт.
2. Чехол – 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

X. Валик позиционный противопролежневый (поролон), в составе:

1. Валик – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

XI. Полувалик позиционный противопролежневый, в составе:

1. Полувалик – 1 шт.
2. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Подушка в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку от 2 шт. до 10 шт.

6. Маркировка

6.1 Маркировку наносят на этикетку, вкладываемую в индивидуальную упаковку с изделием или наклеивают снаружи на индивидуальную упаковку.

Маркировка этикетки индивидуальной упаковки должна содержать следующую обязательную информацию:

- На этикетке должно быть указано:
- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия, вариант исполнения;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения и информация об уходе;
- штриховой код (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- сведения о производителе, включая сокращённое наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения комплекта, телефон и адрес электронной почты.

На этикетке, помещаемой внутри или снаружи индивидуальной упаковки, допускается указать код (артикул) изделия.

Допускается шитье ярлыка с указанием торговой марки в шов изделия.

Таблица 5. Расшифровка символов информации об уходе.

	стирка с нейтральными моющими средствами для пестрых хлопковых, полиэстровых и синтетических легких тканей в теплой воде
	запрещается сушить и выжимать в машине или сушке для изделий
	гладить нельзя
	не отбеливать, запрещено использование стиральных порошков с отбеливателями

Реквизиты на этикетке должны быть нанесены типографским, печатным шрифтом.

6.2 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- информация об условиях хранения и транспортирования комплекта;
- дата изготовления (месяц, год);
- сведения о производителе, включая сокращённое наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения комплекта, телефон и адрес электронной почты.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Верх”, “Беречь от влаги”.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Информация по п.6, а также другая необходимая информация на этикетке может быть нанесена в виде соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

7. Упаковка

Изделие одного варианта исполнения вместе с этикеткой упаковывают в полипропиленовый пакет ГОСТ 12302 со скотч-клапаном или застежкой «зиплок», или в стрейч-пленку. Изделия одного варианта исполнения из одной партии в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению упаковывают в транспортную тару деревянный ящик по ГОСТ 10350 или коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781.

Ящик/коробка оклеивается липкой лентой по ГОСТ 18251 или обвязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Масса коробки не должна превышать 10 кг.

При отгрузке подушек в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8. Порядок и условия применения:

Применение подушек предотвращает сдавливание мягких тканей, приводит к уменьшению пролежней.

Подушка располагается на спальном месте под соответствующей частью тела пациента таким образом, чтобы предотвратить соприкосновение поврежденного участка кожи с поверхностью кровати и, как следствие, избежать сдавливания мягких тканей.

Подушки-сидения (подкладной круг, подушка под копчик) могут быть использованы в инвалидном кресле-коляске, в рабочем кресле, на стуле, на сидении водителя транспортного средства.

Валик и полувалик используются в лежачем положении пациента – вдоль спины, под колени, под щиколотки для предотвращения возникновения пролежней посредством приподнимания в положение «навесу» подверженных возникновению пролежней частей тела и тем самым уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности кровати с телом человека.

«Подушка (держатель) для стопы открытого типа» и «Подушка (держатель) для стопы закрытого типа» применяются для обхвата (поддержки) щиколотки пациента при наличии пролежней на пятке (стопе) или для профилактики при опасности их возникновения. Подушка (держатель) сконструирована специальным образом (обхват щиколотки), чтобы при размещении щиколотки в изделии, вне зависимости от положения ноги пациента, его пятка всегда находилась навесу.

Изделия применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

9. Показания к применению

Изделия показаны к применению для поддержки частей тела в различных положениях и позициях с целью предотвращения возникновения или лечения пролежней посредством приподнимания в положение «навесу» подверженных возникновению пролежней частей тела и, тем самым, уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности кровати с телом человека.

10. Побочное действие: не выявлено.

11. Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

12. Уход за изделиями:

Подушки могут комплектоваться съемными чехлами, которые при необходимости могут быть подвергнуты санитарной обработке.

Санитарную обработку изделий (ручная стирка при температуре воды 40°C) производят в растворе моющего средства по ГОСТ 25644. Затем следует прополоскать и просушить изделие в хорошо проветриваемом помещении вдали от отопительных приборов.

Машинную стирку (щадящий режим) изделий проводят в воде с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644. Температурный режим стирки 40°C, время стирки 90 минут в зависимости от загрязнения изделия. Изделия должны выдерживать не менее 30 стирок.

Сушка в расправленном состоянии. Глажение, отжим, отбеливание, машинная сушка и автоклавирование запрещены.

Восстановление изделий в рамках ухода:

Т.к. изделия текстильные, они могут рваться – случайно или в результате неаккуратного обращения с ними в процессе использования.

В таком случае, при необходимости, поврежденный чехол для наполнителя или съемный чехол можно самостоятельно зашить. Также в процессе использования по истечении срока годности рано или поздно материал съемного чехла в результате многочисленных циклов стирки/чистки утратит свои свойства (влагонепроницаемость при одновременной воздухопроницаемости) и начнет пропускать воду и биологические жидкости к основному изделию, в связи с чем, съемный чехол подлежит замене.

Наполнитель не подлежит восстановлению.

Подушки не требуют сервисного, технического обслуживания, необходим уход за изделием.

13. Меры предосторожности: Нельзя просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее. Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

Запрещается использовать подушку в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

Поврежденные изделия утилизируют.

14. Транспортирование и хранение: Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°C до минус 50°C и влажности не более 80%, избегая сдавливания изделий.

Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях или изделия должны храниться упакованными в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 75% при плюс 15 °C по ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения и/или эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделий – 24 месяца со дня изготовления.

Запрещено хранить и транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия), а также рядом с маслами, кислотами, щелочами, растворителями и красящими веществами. Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до упакованных изделий должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

15. Дезинфекция и утилизация

Чехлы изделий без наполнителей дезинфицируют любыми дезинфицирующими средствами без хлора, рекомендована дезинфекция 3%-ным раствором перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

Возможна дезинфекция изделия вместе с наполнителем.

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В домашних условиях изделия утилизируются вместе с бытовыми отходами.

16. Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор»), Россия, 111123, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ш Энтузиастов, д. 31, стр. 17, эт. 1, помещ. III, ком. 1,2,3 (тел. 8-800-222-48-78; E-mail: contact@alzstore.ru) - гарантирует соответствие медицинского изделия «Подушка ортопедическая противопролежневая АльцФикСТМ по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019» заявленным свойствам в течение срока службы, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

16.1 Гарантийными случаями не являются:

- механические повреждения (включая случайные);
- дефекты, возникшие как следствие нарушения правил ухода за изделием;
- повреждения, вызванные использованием изделия не по назначению;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию изделия.

16.2 Гарантийный срок хранения и/или эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделий – 24 месяца со дня изготовления.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя. Не использовать по истечении срока годности.

Критерием предельного состояния подушек считается невозможность или нецелесообразность их восстановления.

17. Сведения о приёмке

Подушка ортопедическая противопролежневая АльцФикСТМ по ТУ 32.50.22-003-17241647-2019. Вариант исполнения изделия _____
соответствует ТУ 32.50.22-003-17241647-2019 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

18. Контактные данные производителя

Юридический адрес: Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор»), Россия, 111123, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ш Энтузиастов, д. 31, стр. 17, эт. 1, помещ. III, ком. 1,2,3 (тел. 8-800-222-48-78; E-mail: alzstore@yandex.ru)

19. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу места производства производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Альцстор» (ООО «Альцстор») адрес: Россия, 111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д.31, стр. 17, этаж 1, помещ. III, ком. 1, 2, 3, помещ. IV, ком. 1. Тел. 8-800-222-48-78, E-mail: contact@alzstore.ru.

20. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования;
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты;
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности;
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования;
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия;
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия;
ГОСТ 409-77	Пластмассы ячеистые и резины губчатые. Метод определения кажущейся плотности;
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия;
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств;
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия;
ГОСТ 7661-67	Глубиномеры индикаторные. Технические условия;
ГОСТ 7701-93	Тики хлопчатобумажные и смешанные. Общие технические условия;
ГОСТ 10350-81	Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия;
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости;
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия;
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов;
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов;
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;
ГОСТ 15873-2017	Пластмассы ячеистые эластичные. Метод испытания на растяжение;
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия;
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия;
ГОСТ 18268-2017	Пластмассы ячеистые эластичные. Метод определения относительной остаточной деформации при сжатии;
ГОСТ 19918.3-79	Мебель для сидения и лежания. Метод определения остаточной деформации беспружинных мягких элементов;
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования;
ГОСТ 26605-2017	Полимерные эластичные ячеистые материалы. Определение зависимости напряжение-деформация при сжатии и напряжения сжатия;

ГОСТ 28965-91 Застежка-молния. Методы контроля;
 ГОСТ 30332-2015 Изделия перо-пуховые. Общие технические условия;
 ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
 ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;
 ГОСТ Р 27.015-2019 Надежность в технике;
 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
 ГОСТ Р 50729-95 Материалы текстильные. Предельно допустимые концентрации свободного формальдегида;
 ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний;
 ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
 ГОСТ Р 57769-2021 Матрацы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры;
 ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
 МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей;
 МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
 СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
 СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания;
 ТУ 2254-001-70465083-2016 Пенополиуретан эластичный. Технические условия;
 ТУ 5712-006-17955111-03 Заполнитель полистирольный вспененный гранулированный для бетонной массы "Политерм";
 ТУ 8397-001-72922610-05 Полотна нетканые объемные термоскрепленные марки "Холлофайбер".

