



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор,
ООО «Белпа-мед»

О.К. Политико
«07» июля 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ПОДУШКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»
(версия 01)

НАИМЕНОВАНИЕ

Подушки ортопедические медицинского назначения

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Подушки выпускаются двух типов:

1. Подушка ортопедическая для новорожденных
2. Подушка ортопедическая поясничная

НАЗНАЧЕНИЕ

Подушки предназначены для лечения и профилактики заболеваний поясничного и шейного отделов позвоночника.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Конструктивное исполнение подушек позволяет применять их как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях (по назначению лечащего врача).

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

По режиму эксплуатации подушки ортопедические относятся к изделиям многократного использования.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

- изделие в одном исполнении, одного типоразмера в потребительской упаковке (с маркировкой) - 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения	Показания	Противопоказания
1. Подушка ортопедическая для новорожденных	❖ Консервативное лечение и профилактика функциональной кривошеи ❖ Реабилитационный период после родовой травмы с гипертонусом мышц шеи и плечевого пояса ❖ В целях правильного развития шейного отдела позвоночника и формирования симметричной овальной формы головы ребенка.	❖ Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.
2. Подушка ортопедическая поясничная	❖ Боли в поясничном отделе позвоночника ❖ Период реабилитации после травм и хирургических вмешательств ❖ Длительное вынужденное положение сидя (в целях профилактики заболеваний позвоночника)	❖ Аллергические реакции на материалы ❖ Воспалительное поражение кожи поясничной области ❖ Острая травма позвоночника

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов сырья.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

❖Подушка ортопедическая для новорожденных представляет собой изделие специальной анатомической формы (в форме бабочки), имеющего форму кольцевого валика с углублением округлой формы посередине. Подушка повторяет анатомо-физиологические особенности шейно-затылочной области, что позволяет удерживать голову и шейно-плечевую область ребенка в требуемом для профилактики и лечения положении с учетом анатомических особенностей ребенка.

❖Подушка ортопедическая поясничная представляет собой изделие прямоугольной формы с выпуклыми краями, плавно переходящими в овальную форму, и с углублением посередине, стабилизирующее правильный изгиб поясницы (лордоз). Подушка состоит из основания и съемного чехла, повторяющего размер и контур изделия. Ребристая поверхность основания подушки обладает массажным эффектом. Способ фиксации изделия: регулировочные ремни (4 шт.) с пряжкой 2-х щелевой, вшитые в основание чехла. Расположение ремней: параллельное расположение ремней относительно друг друга. Фиксация элементов чехла осуществляется сзади при помощи текстильной застежки «велькро». Боковые валики подушки обеспечивают надежную фиксацию поясничного отдела в положении сидя и предотвращают боковые смещения.

Вариант исполнения	Краткая характеристика
1.Подушка ортопедическая для новорожденных	❖Специальная форма подушки разработана с учетом анатомо-физиологических особенностей позвоночника у детей с 28-го дней жизни и до года. ❖Поддерживает голову и шею ребенка, снижает нагрузку на шейный отдел позвоночника, нормализует мышечный тонус и улучшает кровообращение головы и шеи. Сохраняя полноценный сон, подушка способствует хорошему эмоциональному состоянию малыша.
2.Подушка ортопедическая поясничная	❖Анатомическая форма поддерживает естественный изгиб поясницы, что помогает снять нагрузку с позвоночника и сохранить правильную осанку. ❖Ребристая поверхность основы обладает массажным эффектом и обеспечивает воздухообмен. ❖Подходит для разгрузки спины и комфортной работы в длительном сидячем положении. Крепится на любое сидение, в том числе и автомобильное. ❖Регулируемые эластичные ремни позволяют закрепить подушку на спинке стула, кресла, автомобильного сиденья. ❖Съемный чехол удобен при длительном использовании.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

❖Основные линейные (габаритные) размеры

Подушка ортопедическая для новорожденных (см. рис. 1):

Параметр	Обозначение	Значение, мм
Высота	L	240
Длина сверху	B	320
Длина снизу	B1	280
Толщина подушки (в верхней части)	S	80
Толщина подушки (в нижней части)	S1	60
Диаметр углубления для головы	D	80
Высота от углубления до основания	S2	20
Расстояние от края подушки до начала углубления	C	90
Расстояние от края подушки до начала углубления	C 1	60

Параметр	Обозначение	Значение, мм
Расстояние от края подушки до начала углубления	С 2	35
Примечания:		
1. Допустимое отклонение по размерам составляет $\pm 5\%$.		
2. Высота углубления в верхней части – это разница между S и S2		
3. Высота углубления в нижней части – это разница между S1 и S2		

Подушка ортопедическая поясничная (см. рис. 2):

Габаритные размеры, мм			Размеры ремня, мм		Расстояние от края подушки до ремня (C), мм	Расстояние от края подушки до ремня (C 1), мм
			Длина	Ширина		
Высота (L)	Длина (B)	Толщина (S)	L1	L2	B2	
325	365	80	260	520	30	
Примечание - Допустимое отклонение по размерам составляет $\pm 5\%$.						

❖ Общий вид изделия:

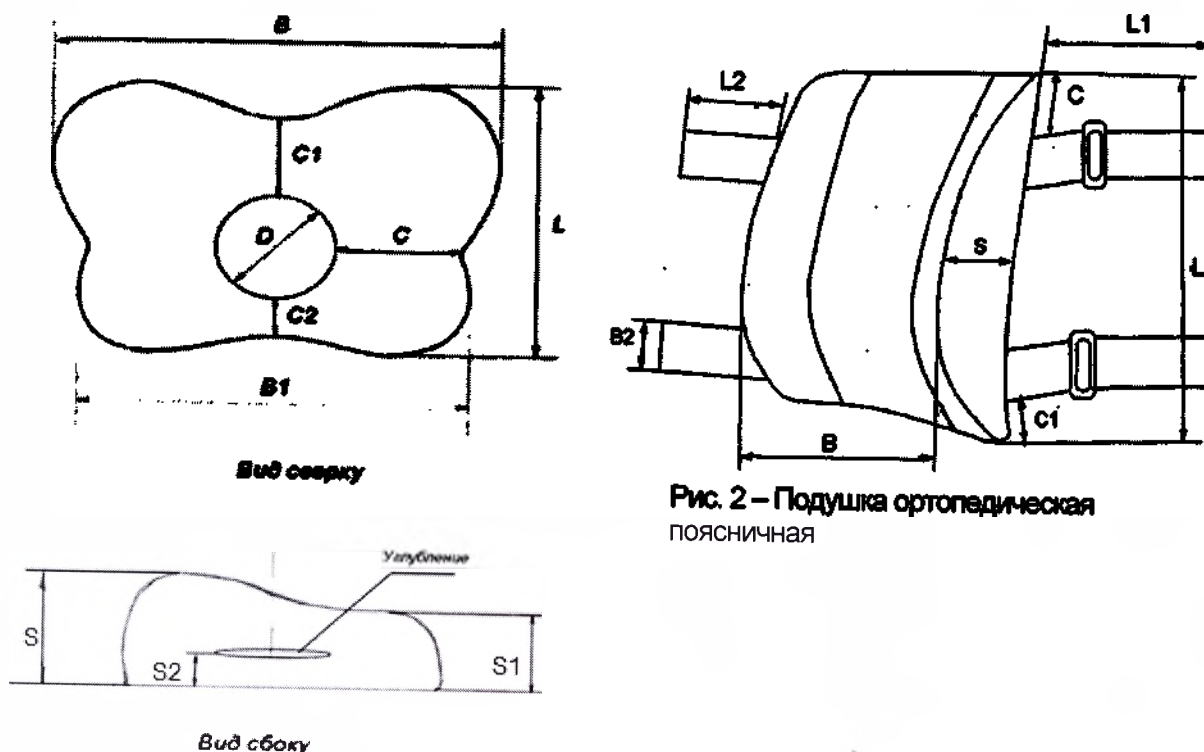


Рис.1– Подушка ортопедическая для новорожденных

- ❖ Наполнение подушки ортопедической для новорожденных должно быть плотным, равномерным, с заполнением уголков несъемного чехла. Влажность наполнителя не должна превышать 12%.
- ❖ Чехол подушки ортопедической поясничной должен быть натянут плотно, без перекосов. Застежка текстильная «велкро» должна обеспечивать фиксацию элементов чехла, простоту в использовании, комфорт. Ремень должен обеспечивать надежную фиксацию ортопедической поясничной в любом рабочем положении.
- ❖ Остаточная деформация подушек должна быть не более 10 %.
- ❖ Изменение габаритных размеров подушек после стирки (усадка) должно быть не более $\pm 10\%$ от габаритных размеров до стирки.
- ❖ Застежка текстильная «велкро» должна обеспечивать надежную фиксацию элементов чехла подушки ортопедической поясничной, простоту в использовании, комфорт.

❖ Фурнитура ремня должна обеспечивать надежную фиксацию подушки ортопедической поясничной в любом рабочем положении.

❖ Состав применяемых материалов:

Подушка ортопедическая для новорожденных

– Наполнитель, состав, %: файбертек – 100.

– Чехол, состав, %: хлопок – 100.

Подушка ортопедическая поясничная

– Основа, состав, %: пенополиуретан - 100.

– Чехол, состав, %: полиэфир – 100.

❖ **Масса подушек**

Вариант исполнения	Масса, г	Масса наполнителя, г	Допускаемое отклонение по массе, %
1. Подушка ортопедическая для новорожденных	180	165	±5
2. Подушка ортопедическая поясничная	560	445	±5

❖ **Допустимая нагрузка на подушки не должна превышать значений:**

Вариант исполнения	Допустимая нагрузка, кг
1. Подушка ортопедическая для новорожденных	до 10
2. Подушка ортопедическая поясничная	до 120

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДУ:

Вариант исполнения	Инструкция по применению и уходу
1. Подушка ортопедическая для новорожденных	Перед использованием проконсультироваться с врачом. Голову ребенка укладывать на подушку так, чтобы узкий валик оказался под шеей ребенка, а голова в выемке. Периодически (1-2 раза в неделю) проветривать и просушивать подушку на свежем воздухе. Стирать по мере загрязнения руками (деликатно) с использованием мягких моющих средств при температуре воды не выше 40С, не тереть, не выкручивать, слегка отжать. Не кипятить. Не отбеливать. Сушить на открытом воздухе на ровной поверхности вдали от источников тепла и солнечных лучей.
2. Подушка ортопедическая поясничная	Перед использованием проконсультироваться с врачом. Разместить на сидение в области поясничного отдела позвоночника, зафиксировать на спинке эластичными ремнями, отрегулировать натяжение ремней пряжками. Длительность ежедневного использования не ограничена. При возникновении болей, неприятных ощущений, снять изделие и обратиться к лечащему врачу. Съемный чехол стирать руками с использованием мягких моющих средств при температуре воды не выше 40С. Не кипятить. Не отбеливать. Сушить вдали от источников тепла. Не гладить утюгом. Основа - сухая чистка.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

❖ Подушки относятся к группе неинвазивных медицинских изделий, контактирующих только с неповрежденной кожей.

❖ Подушки относятся к изделиям кратковременного контакта - непрерывного использования (контакт в общей сложности составляет менее 24 ч).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАСПОРТИРОВАНИЯ

- ❖ Изделия транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- ❖ Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- ❖ Хранение продукции у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.
- ❖ Условия хранения: хранить в сухом месте при температуре не ниже -14 °С и не выше +25 °С и относительной влажности воздуха от 50 % до 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- ❖ Изготовитель гарантирует соответствие продукции техническим требованиям (внешний вид; равномерность распределения наполнителя (для подушки с наполнителем); остаточную деформацию; кажущуюся плотность основы подушки ортопедической поясничной; изменение габаритных размеров подушек после стирки (усадка); прочность застежки), при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- ❖ Гарантийный срок хранения – 36 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

- ❖ Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством.
- ❖ Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Белпа-мед» (ООО «Белпа-мед»)
222310, Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, д.Носилово,
ул.Новая, д.2, к.1
Телефон/факс.+375 176 72-66-04, 72-63-94
E-mail: belpa@tut.by. Сайт www.belpa-med.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Польза» (ООО «Польза»)
214036, Россия, Смоленская область, г.Смоленск, ул.Смолянинова, д.15, оф.515
Телефон: +7 495 668-07-74
E-mail: polza_orto@mail.ru

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ



Ручная стирка



Вертикальная сушка без отжима



Отбеливание запрещено



Не гладить



Сухая чистка запрещена



Выбросить в урну



Сухая чистка, мягкий режим (для основы подушки)



Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса» (21 PAP - Прочий картон)

Прошито и пронумеровано

5 (пять)

листов

Директор ООО "БЕЛПА-МГД"

/О.К. Политико/

"19" июля 2017 г.

2017 г.

