

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социального развития
Российской Федерации
«Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия: «Кисти искусственные косметические по ТУ 9397-036-03151337-2010 массового изготовления»
ФСР 2010/07354 от 18.04.2017г.

Назначение: Кисти косметические предназначены для протезирования мужчин, женщин и детей с различными уровнями ампутации верхних конечностей.

Показания к применению:

Изделия показаны к применению при ампутации верхних конечностей на уровне запястья, предплечья и плеча непосредственно надевая на культю или при изготовлении протеза плеча и предплечья.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость, аллергические реакции на компоненты материала.

Побочные явления: не выявлено.

2. Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России), 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17а; 8-499-489-10-92, 8-499-488-00-83; mpor@inbox.ru

3. Место производства медицинского изделия: «Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России 143966, Московская область, г.Реутов, ул.Ленина, 25

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

4.1 Кисть искусственная косметическая (модель 300), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 300Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 300Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для мужчин (модель 300М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.2 Кисть искусственная косметическая (модель 301), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 301Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 301Ж) – пяти типоразмеров и имеет две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;

- для мужчин (модель 301М) – шести типоразмеров и имеет две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1, правого и левого исполнения;

4.3 Кисть искусственная косметическая (модель 302), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 302Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 302Ж) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 302М) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1), правого и левого исполнения;

4.4 Кисть искусственная косметическая (модель 303), предназначена для протезирования после ампутации пальцев кисти руки, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 303Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 303Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 303М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1) правого и левого исполнения;

4.5 Кисть искусственная косметическая (модель 305), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции:

- для детей (модель 305Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 305Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 305М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.6 Формообразующая кисти косметической (модель 306), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для женщин (модель 306Ж) – четырех типоразмеров (с 17 по 20), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 306М) – трех типоразмеров (с 21 по 23), правого и левого исполнения;

4.7 Кисть искусственная косметическая (модель 319), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную, с фиксацией застежкой «молния»:

- для детей (модель 319Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 319М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину

4.8 Кисть искусственная косметическая (модель 320), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 320Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 320Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 320ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину
- для мужчин (модель 320М) – четырех типоразмеров (с 20 по 23), правого и левого исполнения;

4.9 Кисть искусственная косметическая (модель 321), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 321Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 321Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 321М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

5. Риски применения медицинского изделия:

Опасность	Причина	Последствия
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Типоразмеры:

Наименование изделия		Обозначение (индекс), типоразмер
Кисть искусственная косметическая	для детей	300Д-13 (П,Л) 300Д-14 (П,Л) 300Д-15 (П,Л) 300Д-16 (П,Л)
	для женщин	300Ж-17 (П,Л) 300Ж-18 (П,Л) 300Ж-19 (П,Л) 300Ж-20 (П,Л) 300Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	300М-19 (П,Л) 300М-20 (П,Л) 300М-21 (П,Л) 300М-22 (П,Л) 300М-23 (П,Л) 300М-24 (П,Л)
	для детей	301Д-13 (П,Л) 301Д-14 (П,Л) 301Д-15 (П,Л) 301Д-16 (П,Л)
	для женщин	301Ж-17-1 (П,Л) 301Ж-18-1-2 (П,Л)

		301Ж-19-1 (П,Л) 301Ж-20-1-2 (П,Л) 301Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	301М-19-1 (П,Л) 301М-20-1 (П,Л) 301М-21-1-2 (П,Л) 301М-22-1-2 (П,Л) 301М-23-1-2 (П,Л) 301М-24-1 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для детей	302Д-13 (П,Л) 302Д-14 (П,Л) 302Д-15 (П,Л) 302Д-16 (П,Л)
	для женщин	302Ж-17-1 (П,Л) 302Ж-18-1-2 (П,Л) 302Ж-19-1 (П,Л) 302Ж-20-1-2 (П,Л) 302Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	302М-19-1 (П,Л) 302М-20-1 (П,Л) 302М-21-1-2 (П,Л) 302М-22-1-2 (П,Л) 302М-23-1-2 (П,Л) 302М-24-1 (П,Л)
	для женщин	303Ж-17-1 (П,Л) 303Ж-18-1-2 (П,Л) 303Ж-19-1 (П,Л) 303Ж-20-1-2 (П,Л) 303Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	303М-19-1 (П,Л) 303М-20-1 (П,Л) 303М-21-1-2 (П,Л) 303М-22-1-2 (П,Л) 303М-23-1-2 (П,Л) 303М-24-1 (П,Л)
	для детей	305Д-3 (П,Л) 305Д-14 (П,Л) 305Д-15 (П,Л) 305Д-16 (П,Л)
	для женщин	305Ж-17 (П,Л) 305Ж-18 (П,Л) 305Ж-19 (П,Л) 305Ж-20 (П,Л) 305Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	305М-20 (П,Л) 305М-21 (П,Л) 305М-22 (П,Л) 305М-23 (П,Л)
Формообразующая кисти косметической	для женщин	306Ж-17 (П,Л) 306Ж-18 (П,Л) 306Ж-19 (П,Л) 306Ж-20 (П,Л)
	для мужчин	306М-21 (П,Л)

		306М-22 (П,Л) 306М-23 (П,Л) 306М-24 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для детей	319Д-13 (П,Л) 319Д-14 (П,Л) 319Д-15 (П,Л) 319Д-16 (П,Л)
	для женщин	319Ж-17 (П,Л) 319Ж-18 (П,Л) 319Ж-19 (П,Л) 319Ж-20 (П,Л) 319Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	319М-19 (П,Л) 319М-20 (П,Л) 319М-21 (П,Л) 319М-22 (П,Л) 319М-23 (П,Л) 319М-24 (П,Л)
	для детей	320Д-13 (П,Л) 320Д-14 (П,Л) 320Д-15 (П,Л) 320Д-16 (П,Л)
	для женщин	320Ж-17 (П,Л) 320Ж-18 (П,Л) 320Ж-19 (П,Л) 320Ж-20 (П,Л) 320Ж-21 (П,Л)
	для женщин	320ЖН-17 (П,Л) 320ЖН-18 (П,Л) 320ЖН-19 (П,Л) 320ЖН-20 (П,Л) 320ЖН-21 (П,Л)
	для мужчин	320М-19 (П,Л) 320М-20 (П,Л) 320М-21 (П,Л) 320М-22 (П,Л) 320М-23 (П,Л) 320М-24 (П,Л)
	для детей	321Д-13 (П,Л) 321Д-14 (П,Л) 321Д-15 (П,Л) 321Д-16 (П,Л)
	для женщин	321Ж-17 (П,Л) 321Ж-18 (П,Л) 321Ж-19 (П,Л) 321Ж-20 (П,Л) 321Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	321М-19 (П,Л) 321М-20 (П,Л) 321М-21 (П,Л) 321М-22 (П,Л) 321М-23 (П,Л) 321М-24 (П,Л)

Примечание: - правое исполнение (П);
- левое исполнение (Л).

- 6.2. Физико-механические показатели кистей должны соответствовать значениям:
- условная (предельная) прочность 5-6 мПа;
 - относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 300 %.

Проверку показателей проводят в соответствии с ГОСТ 11262, ГОСТ 12580, ГОСТ 270 на машине разрывной 2001 Р-0,1, ГОСТ 28840 с применением линейки измерительной ГОСТ 427 и толщиномера индикаторного ГОСТ 113.58 или на аналогичном оборудовании.

6.3 Кисти, в местах соприкосновения с культей, должны плотно облегать ее, не создавая при этом избыточного давления и потертости культи.

6.4 Форма кисти и упругость проволочного каркаса должны обеспечивать функциональные углы сгибания на пальцах кисти.

6.5 Поверхность кистей должна иметь фактуру, копирующую кожу руки человека.

6.6 Кисти должны по цвету соответствовать цветовым оттенкам, утвержденным в установленном порядке.

6.7 Кисть модели 300 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизола, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.8 Кисть модели 301, 302 и 303 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизола, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой, проволочного каркаса, застежки «молния» (модель 301, 303) и застежки ворсовой «контакт» (модель 302).

6.9 Застежка «молния» в кисти модели 301 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых. Допускается по согласованию с заказчиком увеличивать или уменьшать длину застежки «молния»

6.10 Длина застежки ворсовой «контакт» в кисти модели 302 и 303 должна определяться типоразмером кисти.

6.11 Кисти модели 303 могут изготавливаться по гипсовым слепкам.

6.12 В каждый палец кисти должен быть вставлен каркас из проволоки марки МСТ ОА диаметром (1,4-2,0) мм.

6.13 Каркас не должен доходить до конца пальцев на (3-5) мм, острые выступы должны быть заделаны полиамидными наконечниками.

6.14 Заливка кистей вспененной полиуретановой системой должна быть ровной, без полостей.

6.15 Толщина оболочки кисти должна быть 2,5-3 мм. Допускается разнотолщинность оболочек кистей между ладонной частью и предплечьем не более 1 мм.

6.16 Не допускаются на поверхности кистей наличие более двух дефектов:

- мелкие раковины и пузыри диаметром более 1,5 мм, глубиной более 0,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- неярко выраженные пятна общей площадью более 40 мм²;
- следы от запайки раковин и сквозных отверстий диаметром более 1,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- точечные инородные включения общей площадью более 10 мм².

6.17 Кисть модели 305 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и

фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.18 Формообразующая кисти модели 306 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизола и состоять из косметической оболочки, заполненной полиуретановой композицией с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.19 Кисть модели 319 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом, застежки «молния»

6.20 Застежка «молния» в кисти модели 319 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых. Допускается по согласованию с заказчиком увеличивать или уменьшать длину застежки «молния»

6.21 Кисть модели 320 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом.

6.22 Кисть модели 321 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и металлической втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.23 Допускается наличие шва на боковых поверхностях кистей моделей 320 и 321 шириной не более 3 мм.

6.24 Кисти по форме, косметике и цвету в области ногтей и фаланг пальцев должны быть приближены к форме и фактуре утраченной конечности, поверхностная тональная отделка кисти должна придавать им естественной восприятие и должна быть покрыта лаком. Кисти, изготовленные из силиконовой композиции, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину и обозначаться буквой «Н».

7. Описание принадлежностей

7.1 В комплект поставки кистей входят:

- кисть искусственная косметическая одной модели, одного типоразмера, правого или левого исполнения – 1 шт.;
- фланец кисти из древесины (для моделей 300, 306, 320) – 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;
- памятка по пользованию – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

7.2 Каждая кисть модели 300, 301, 302, 303, 305, 306 должна быть упакована в потребительскую упаковку - в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, который должен быть закреплен степлером.

7.3 Каждая кисть модели 319, 320, 321 упаковывается в потребительскую упаковку - в специальную упаковку-сумку с застежкой «молния», производства Fujian SBS Zippers Science&Technology Co., Ltd, Китай и состоящую из ткани «Спанбел» или ткани «Спанбонд» (состав: полипропилен), производства ООО «Лента», Россия и пленки прозрачной поливинилхлоридной «Кристалл», производства ООО «Лента», Россия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: лекарственные средства отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: не требуется.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия: отсутствуют.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Информация об очистке

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

б) Условия транспортирования и хранения

Транспортирование кистей должно проводиться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

Кисти должны храниться упакованными в пакеты и/или в сумки на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия: кисти поставляются нестерильными.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

- Критерием непригодности кистей является нарушение целостности оболочки кисти.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: отсутствует.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: отсутствует.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия: не использовать кисть в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или

токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: отсутствуют.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия: отсутствуют.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: перед приобретением.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации: введена впервые.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

- Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

- Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

22. Рекламации принимаются по электронной почте okk@rezsp.ru и по телефону 8-495-528-16-97

Управляющий филиалом



П.И.Махонин

Прошнуровано и пронумеровано

Дебильно

ЛИСТОВ

Начальник ОКК

И.И. Маслова
И.И. Маслова



Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия: «Кисти искусственные косметические по ТУ 9397-036-03151337-2010 массового изготовления»
ФСР 2010/07354 от 18.04.2017г.

Назначение: Кисти косметические предназначены для протезирования мужчин, женщин и детей с различными уровнями ампутации верхних конечностей.

Показания к применению:

Изделия показаны к применению при ампутации верхних конечностей на уровне запястья, предплечья и плеча непосредственно надевая на культю или при изготовлении протеза плеча и предплечья.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость, аллергические реакции на компоненты материала.

Побочные явления: не выявлено.

2. Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России), 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17а; 8-499-489-10-92, 8-499-488-00-83; mpop@inbox.ru

3. Место производства медицинского изделия: «Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России 143966, Московская область, г.Реутов, ул.Ленина, 25

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

4.1 Кисть искусственная косметическая (модель 300), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизола:

- для детей (модель 300Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 300Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 300М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.2 Кисть искусственная косметическая (модель 301), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизола:

- для детей (модель 301Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 301Ж) – пяти типоразмеров и имеет две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 301М) – шести типоразмеров и имеет две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1, правого и левого исполнения;

4.3 Кисть искусственная косметическая (модель 302), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 302Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 302Ж) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 302М) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1), правого и левого исполнения;

4.4 Кисть искусственная косметическая (модель 303), предназначена для протезирования после ампутации пальцев кисти руки, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 303Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 303Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 303М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1) правого и левого исполнения,

4.5 Кисть искусственная косметическая (модель 305), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции:

- для детей (модель 305Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 305Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 305М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.6 Формообразующая кисти косметической (модель 306), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для женщин (модель 306Ж) – четырех типоразмеров (с 17 по 20), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 306М) – трех типоразмеров (с 21 по 23), правого и левого исполнения;

4.7 Кисть искусственная косметическая (модель 319), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную, с фиксацией застежкой «молния»:

- для детей (модель 319Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 319М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину

4.8 Кисть искусственная косметическая (модель 320), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 320Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 320Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 320ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину

- для мужчин (модель 320М) – четырех типоразмеров (с 20 по 23), правого и левого исполнения;

4.9 Кисть искусственная косметическая (модель 321), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 321Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 321Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для мужчин (модель 321М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

5. Риски применения медицинского изделия:

Опасность	Причина	Последствия
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Типоразмеры:

Наименование изделия		Обозначение (индекс), типоразмер
Кисть искусственная косметическая	для детей	300Д-13 (П,Л) 300Д-14 (П,Л) 300Д-15 (П,Л) 300Д-16 (П,Л)
	для женщин	300Ж-17 (П,Л) 300Ж-18 (П,Л) 300Ж-19 (П,Л) 300Ж-20 (П,Л) 300Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	300М-19 (П,Л) 300М-20 (П,Л) 300М-21 (П,Л) 300М-22 (П,Л) 300М-23 (П,Л) 300М-24 (П,Л)
	для детей	301Д-13 (П,Л) 301Д-14 (П,Л) 301Д-15 (П,Л) 301Д-16 (П,Л)
	для женщин	301Ж-17-1 (П,Л) 301Ж-18-1-2 (П,Л)

		301Ж-19-1 (П,Л) 301Ж-20-1-2 (П,Л) 301Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	301М-19-1 (П,Л) 301М-20-1 (П,Л) 301М-21-1-2 (П,Л) 301М-22-1-2 (П,Л) 301М-23-1-2 (П,Л) 301М-24-1 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для детей	302Д-13 (П,Л) 302Д-14 (П,Л) 302Д-15 (П,Л) 302Д-16 (П,Л)
	для женщин	302Ж-17-1 (П,Л) 302Ж-18-1-2 (П,Л) 302Ж-19-1 (П,Л) 302Ж-20-1-2 (П,Л) 302Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	302М-19-1 (П,Л) 302М-20-1 (П,Л) 302М-21-1-2 (П,Л) 302М-22-1-2 (П,Л) 302М-23-1-2 (П,Л) 302М-24-1 (П,Л)
	для женщин	303Ж-17-1 (П,Л) 303Ж-18-1-2 (П,Л) 303Ж-19-1 (П,Л) 303Ж-20-1-2 (П,Л) 303Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	303М-19-1 (П,Л) 303М-20-1 (П,Л) 303М-21-1-2 (П,Л) 303М-22-1-2 (П,Л) 303М-23-1-2 (П,Л) 303М-24-1 (П,Л)
	для детей	305Д-3 (П,Л) 305Д-14 (П,Л) 305Д-15 (П,Л) 305Д-16 (П,Л)
	для женщин	305Ж-17 (П,Л) 305Ж-18 (П,Л) 305Ж-19 (П,Л) 305Ж-20 (П,Л) 305Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	305М-19 (П,Л) 305М-20 (П,Л) 305М-21 (П,Л) 305М-22 (П,Л) 305М-23 (П,Л) 305М-24 (П,Л)
	для женщин	306Ж-17 (П,Л) 306Ж-18 (П,Л) 306Ж-19 (П,Л)

Формообразующая кисти косметической		306Ж-20 (П,Л)
	для мужчин	306М-21 (П,Л) 306М-22 (П,Л) 306М-23 (П,Л)
	для детей	319Д-13 (П,Л) 319Д-14 (П,Л) 319Д-15 (П,Л) 319Д-16 (П,Л)
	для женщин	319Ж-17 (П,Л) 319Ж-18 (П,Л) 319Ж-19 (П,Л) 319Ж-20 (П,Л) 319Ж-21 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для мужчин	319М-19 (П,Л) 319М-20 (П,Л) 319М-21 (П,Л) 319М-22 (П,Л) 319М-23 (П,Л) 319М-24 (П,Л)
	для детей	320Д-13 (П,Л) 320Д-14 (П,Л) 320Д-15 (П,Л) 320Д-16 (П,Л)
	для женщин	320Ж-17 (П,Л) 320Ж-18 (П,Л) 320Ж-19 (П,Л) 320Ж-20 (П,Л) 320Ж-21 (П,Л)
	для женщин	320ЖН-17 (П,Л) 320ЖН-18 (П,Л) 320ЖН-19 (П,Л) 320ЖН-20 (П,Л) 320ЖН-21 (П,Л)
	для мужчин	320М-19 (П,Л) 320М-20 (П,Л) 320М-21 (П,Л) 320М-22 (П,Л) 320М-23 (П,Л) 320М-24 (П,Л)
	для детей	321Д-13 (П,Л) 321Д-14 (П,Л) 321Д-15 (П,Л) 321Д-16 (П,Л)
	для женщин	321Ж-17 (П,Л) 321Ж-18 (П,Л) 321Ж-19 (П,Л) 321Ж-20 (П,Л) 321Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	321М-19 (П,Л) 321М-20 (П,Л) 321М-21 (П,Л) 321М-22 (П,Л) 321М-23 (П,Л)

Примечание: - правое исполнение (П);
- левое исполнение (Л).

6.2. Физико-механические показатели кистей должны соответствовать значениям:

- условная (предельная) прочность 5-6 МПа;
- относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 300 %.

Проверку показателей проводят в соответствии с ГОСТ 11262, ГОСТ 12580, ГОСТ 270 на машине разрывной 2001 Р-0,1, ГОСТ 28840 с применением линейки измерительной ГОСТ 427 и толщиномера индикаторного ГОСТ 113.58 или на аналогичном оборудовании.

6.3 Кисти, в местах соприкосновения с культей, должны плотно облегать ее, не создавая при этом избыточного давления и потертости культи.

6.4 Форма кисти и упругость проволочного каркаса должны обеспечивать функциональные углы сгибания на пальцах кисти.

6.5 Поверхность кистей должна иметь фактуру, копирующую кожу руки человека.

6.6 Кисти должны по цвету соответствовать цветовым оттенкам, утвержденным в установленном порядке.

6.7 Кисть модели 300 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизола, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.8 Кисть модели 301, 302 и 303 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизола, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой, проволочного каркаса, застежки «молния» (модель 301, 303) и застежки ворсовой «контакт» (модель 302).

6.9 Застежка «молния» в кисти модели 301 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых.

6.10 Длина застежки ворсовой «контакт» в кисти модели 302 и 303 должна определяться типоразмером кисти.

6.11 Кисти модели 303 могут изготавливаться по гипсовым слепкам.

6.12 В каждый палец кисти должен быть вставлен каркас из проволоки марки МСТ ОА диаметром (1,4-2,0) мм.

6.13 Каркас не должен доходить до конца пальцев на (3-5) мм, острые выступы должны быть заделаны полиамидными наконечниками.

6.14 Заливка кистей вспененной полиуретановой системой должна быть ровной, без полостей.

6.15 Толщина оболочки кисти должна быть 2,5-3 мм. Допускается разнотолщинность оболочек кистей между ладонной частью и предплечьем не более 1 мм.

6.16 Не допускаются на поверхности кистей наличие более двух дефектов:

- мелкие раковины и пузыри диаметром более 1,5 мм, глубиной более 0,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- неярко выраженные пятна общей площадью более 40 мм²;
- следы от запайки раковин и сквозных отверстий диаметром более 1,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- точечные инородные включения общей площадью более 10 мм².

6.17 Кисть модели 305 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и

фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.18 Формообразующая кисти модели 306 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля и состоять из косметической оболочки, заполненной полиуретановой композицией с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.19 Кисть модели 319 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом, застежки «молния»

6.20 Застежка «молния» в кисти модели 319 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых. Допускается по согласованию с заказчиком увеличивать или уменьшать длину застежки «молния»

6.21 Кисть модели 320 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом.

6.22 Кисть модели 321 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и металлической втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.23 Допускается наличие шва на боковых поверхностях кистей моделей 320 и 321 шириной не более 3 мм.

6.24 Кисти по форме, косметике и цвету в области ногтей и фаланг пальцев должны быть приближены к форме и фактуре утраченной конечности, поверхностная тональная отделка кисти должна придавать им естественной восприятие и должна быть покрыта лаком. Кисти, изготовленные из силиконовой композиции, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину и обозначаться буквой «Н».

7. Описание принадлежностей

7.1 В комплект поставки кистей входят:

- кисть искусственная косметическая одной модели, одного типоразмера, правого или левого исполнения – 1 шт.;
- фланец кисти из древесины (для моделей 300, 306, 320) – 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;
- памятка по пользованию – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

7.2 Каждая кисть модели 300, 301, 302, 303, 305, 306 должна быть упакована в потребительскую упаковку - в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, который должен быть закреплен степлером.

7.3 Каждая кисть модели 319, 320, 321 упаковывается в потребительскую упаковку - в специальную упаковку-сумку с застежкой «молния», производства Fujian SBS Zippers Science&Technology Co., Ltd, Китай и состоящую из ткани «Спанбел» или ткани «Спанбонд» (состав: полипропилен), производства ООО «Лента», Россия и пленки прозрачной поливинилхлоридной «Кристалл», производства ООО «Лента», Россия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: лекарственные средства отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: не требуется.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия: отсутствуют.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Информация об очистке

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

б) Условия транспортирования и хранения

Транспортирование кистей должно проводиться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

Кисти должны храниться упакованными в пакеты и/или в сумки на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия: кисти поставляются нестерильными.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

- Критерием непригодности кистей является нарушение целостности оболочки кисти.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: отсутствует.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: отсутствует.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия: не использовать кисть в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или

токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: отсутствуют.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия: отсутствуют.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: перед приобретением.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации: версия 2.

21. Гарантийный срок эксплуатации кистей 3 месяца, моделей 319, 320, 321 – 9 месяцев.

Установленный срок службы – не менее 6 месяцев, моделей 319, 320, 321 – 15 месяцев.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

- Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

- Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

23. Рекламации принимаются по электронной почте okk@rezsp.ru и по телефону 8-495-528-16-97

Управляющий филиалом



П.И.Махонин

Прошнуровано и пронумеровано

Дебень

листов

Начальник ОКК

Г.И. Маслова
Г.И. Маслова



Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия: «Кисти искусственные косметические по ТУ 9397-036-03151337-2010 массового изготовления»

ФСР 2010/07354 от 18.04.2017г.

Назначение: Кисти косметические предназначены для протезирования мужчин, женщин и детей с различными уровнями ампутации верхних конечностей.

Показания к применению:

Изделия показаны к применению при ампутации верхних конечностей на уровне запястья, предплечья и плеча непосредственно надевая на культю или при изготовлении протеза плеча и предплечья.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость, аллергические реакции на компоненты материала.

Побочные явления: не выявлено.

2. Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России), 125412, Россия, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 17а; 8-499-489-10-92, 8-499-488-00-83; mprop@inbox.ru

3. Место производства медицинского изделия: «Реутовский ЭЗСП» филиал ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России 143966, Московская область, г.Реутов, ул.Ленина, 25

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:

4.1 Кисть искусственная косметическая (модель 300), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 300Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 300Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для мужчин (модель 300М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.2 Кисть искусственная косметическая (модель 301), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 301Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 301Ж) – пяти типоразмеров и имеет две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;

- для мужчин (модель 301М) – шести типоразмеров и имеет две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1, правого и левого исполнения;

4.3 Кисть искусственная косметическая (модель 302), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 302Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 302Ж) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 302М) – пяти типоразмеров, имеют две полноты (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1), правого и левого исполнения;

4.4 Кисть искусственная косметическая (модель 303), предназначена для протезирования после ампутации пальцев кисти руки, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для детей (модель 303Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 303Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), имеют две полноты (17-1, 18-1-2, 19-1, 20-1-2, 21-1-2), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 303М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), (19-1, 20-1, 21-1-2, 22-1-2, 23-1-2, 24-1) правого и левого исполнения,

4.5 Кисть искусственная косметическая (модель 305), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции:

- для детей (модель 305Д) – четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 305Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 305М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

4.6 Формообразующая кисти косметической (модель 306), предназначена для протезирования с различными уровнями ампутации верхних конечностей, изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля:

- для женщин (модель 306Ж) – четырех типоразмеров (с 17 по 20), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 306М) – трех типоразмеров (с 21 по 23), правого и левого исполнения;

4.7 Кисть искусственная косметическая (модель 319), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную, с фиксацией застежкой «молния»:

- для детей (модель 319Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 319М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 319ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину

4.8 Кисть искусственная косметическая (модель 320), предназначена для протезирования после ампутации верхних конечностей, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 320Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 320Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;

- для женщин (модель 320ЖН) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину
- для мужчин (модель 320М) – четырех типоразмеров (с 20 по 23), правого и левого исполнения;

4.9 Кисть искусственная косметическая (модель 321), предназначена для протезирования после ампутации кисти, изготовлена из силиконовой композиции, усиленную:

- для детей (модель 321Д) - четырех типоразмеров (с 13 по 16), правого и левого исполнения;
- для женщин (модель 321Ж) – пяти типоразмеров (с 17 по 21), правого и левого исполнения;
- для мужчин (модель 321М) – шести типоразмеров (с 19 по 24), правого и левого исполнения;

5. Риски применения медицинского изделия:

Опасность	Причина	Последствия
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению

6. Технические характеристики медицинского изделия:

6.1. Типоразмеры:

Наименование изделия		Обозначение (индекс), типоразмер
Кисть искусственная косметическая	для детей	300Д-13 (П,Л) 300Д-14 (П,Л) 300Д-15 (П,Л) 300Д-16 (П,Л)
	для женщин	300Ж-17 (П,Л) 300Ж-18 (П,Л) 300Ж-19 (П,Л) 300Ж-20 (П,Л) 300Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	300М-19 (П,Л) 300М-20 (П,Л) 300М-21 (П,Л) 300М-22 (П,Л) 300М-23 (П,Л) 300М-24 (П,Л)
	для детей	301Д-13 (П,Л) 301Д-14 (П,Л) 301Д-15 (П,Л) 301Д-16 (П,Л)
	для женщин	301Ж-17-1 (П,Л) 301Ж-18-1-2 (П,Л)

		301Ж-19-1 (П,Л) 301Ж-20-1-2 (П,Л) 301Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	301М-19-1 (П,Л) 301М-20-1 (П,Л) 301М-21-1-2 (П,Л) 301М-22-1-2 (П,Л) 301М-23-1-2 (П,Л) 301М-24-1 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для детей	302Д-13 (П,Л) 302Д-14 (П,Л) 302Д-15 (П,Л) 302Д-16 (П,Л)
	для женщин	302Ж-17-1 (П,Л) 302Ж-18-1-2 (П,Л) 302Ж-19-1 (П,Л) 302Ж-20-1-2 (П,Л) 302Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	302М-19-1 (П,Л) 302М-20-1 (П,Л) 302М-21-1-2 (П,Л) 302М-22-1-2 (П,Л) 302М-23-1-2 (П,Л) 302М-24-1 (П,Л)
	для женщин	303Ж-17-1 (П,Л) 303Ж-18-1-2 (П,Л) 303Ж-19-1 (П,Л) 303Ж-20-1-2 (П,Л) 303Ж-21-1-2 (П,Л)
	для мужчин	303М-19-1 (П,Л) 303М-20-1 (П,Л) 303М-21-1-2 (П,Л) 303М-22-1-2 (П,Л) 303М-23-1-2 (П,Л) 303М-24-1 (П,Л)
	для детей	305Д-3 (П,Л) 305Д-14 (П,Л) 305Д-15 (П,Л) 305Д-16 (П,Л)
	для женщин	305Ж-17 (П,Л) 305Ж-18 (П,Л) 305Ж-19 (П,Л) 305Ж-20 (П,Л) 305Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	305М-19 (П,Л) 305М-20 (П,Л) 305М-21 (П,Л) 305М-22 (П,Л) 305М-23 (П,Л) 305М-24 (П,Л)
	для женщин	306Ж-17 (П,Л) 306Ж-18 (П,Л) 306Ж-19 (П,Л)

Формообразующая кисти косметической		306Ж-20 (П,Л)
	для мужчин	306М-21 (П,Л) 306М-22 (П,Л) 306М-23 (П,Л)
	для детей	319Д-13 (П,Л) 319Д-14 (П,Л) 319Д-15 (П,Л) 319Д-16 (П,Л)
	для женщин	319Ж-17 (П,Л) 319Ж-18 (П,Л) 319Ж-19 (П,Л) 319Ж-20 (П,Л) 319Ж-21 (П,Л)
Кисть искусственная косметическая	для мужчин	319М-19 (П,Л) 319М-20 (П,Л) 319М-21 (П,Л) 319М-22 (П,Л) 319М-23 (П,Л) 319М-24 (П,Л)
	для детей	320Д-13 (П,Л) 320Д-14 (П,Л) 320Д-15 (П,Л) 320Д-16 (П,Л)
	для женщин	320Ж-17 (П,Л) 320Ж-18 (П,Л) 320Ж-19 (П,Л) 320Ж-20 (П,Л) 320Ж-21 (П,Л)
	для женщин	320ЖН-17 (П,Л) 320ЖН-18 (П,Л) 320ЖН-19 (П,Л) 320ЖН-20 (П,Л) 320ЖН-21 (П,Л)
	для мужчин	320М-19 (П,Л) 320М-20 (П,Л) 320М-21 (П,Л) 320М-22 (П,Л) 320М-23 (П,Л) 320М-24 (П,Л)
	для детей	321Д-13 (П,Л) 321Д-14 (П,Л) 321Д-15 (П,Л) 321Д-16 (П,Л)
	для женщин	321Ж-17 (П,Л) 321Ж-18 (П,Л) 321Ж-19 (П,Л) 321Ж-20 (П,Л) 321Ж-21 (П,Л)
	для мужчин	321М-19 (П,Л) 321М-20 (П,Л) 321М-21 (П,Л) 321М-22 (П,Л) 321М-23 (П,Л)

	321М-24 (П,Л)
Примечание: - правое исполнение (П); - левое исполнение (Л).	

6.2. Физико-механические показатели кистей должны соответствовать значениям:

- условная (предельная) прочность 5-6 МПа;
- относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 300 %.

Проверку показателей проводят в соответствии с ГОСТ 11262, ГОСТ 12580, ГОСТ 270 на машине разрывной 2001 Р-0,1, ГОСТ 28840 с применением линейки измерительной ГОСТ 427 и толщиномера индикаторного ГОСТ 113.58 или на аналогичном оборудовании.

6.3 Кисти, в местах соприкосновения с культей, должны плотно облегать ее, не создавая при этом избыточного давления и потертости культи.

6.4 Форма кисти и упругость проволочного каркаса должны обеспечивать функциональные углы сгибания на пальцах кисти.

6.5 Поверхность кистей должна иметь фактуру, копирующую кожу руки человека.

6.6 Кисти должны по цвету соответствовать цветовым оттенкам, утвержденным в установленном порядке.

6.7 Кисть модели 300 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.8 Кисть модели 301, 302 и 303 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой, проволочного каркаса, застежки «молния» (модель 301, 303) и застежки ворсовой «контакт» (модель 302).

6.9 Застежка «молния» в кисти модели 301 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых.

6.10 Длина застежки ворсовой «контакт» в кисти модели 302 и 303 должна определяться типоразмером кисти.

6.11 Кисти модели 303 могут изготавливаться по гипсовым слепкам.

6.12 В каждый палец кисти должен быть вставлен каркас из проволоки марки МСТ ОА диаметром (1,4-2,0) мм.

6.13 Каркас не должен доходить до конца пальцев на (3-5) мм, острые выступы должны быть заделаны полиамидными наконечниками.

6.14 Заливка кистей вспененной полиуретановой системой должна быть ровной, без полостей.

6.15 Толщина оболочки кисти должна быть 2,5-3 мм. Допускается разнотолщинность оболочек кистей между ладонной частью и предплечьем не более 1 мм.

6.16 Не допускаются на поверхности кистей наличие более двух дефектов:

- мелкие раковины и пузыри диаметром более 1,5 мм, глубиной более 0,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- неярко выраженные пятна общей площадью более 40 мм²;
- следы от запайки раковин и сквозных отверстий диаметром более 1,5 мм, общей площадью более 10 мм²;
- точечные инородные включения общей площадью более 10 мм².

6.17 Кисть модели 305 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и

фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера) с металлической шпилькой М 12×1,5.

6.18 Формообразующая кисти модели 306 должна быть изготовлена из поливинилхлоридного пластизоля и состоять из косметической оболочки, заполненной полиуретановой композицией с проволочным каркасом и пластмассовой втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.19 Кисть модели 319 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом, застежки «молния»

6.20 Застежка «молния» в кисти модели 319 может быть по длине от 130 мм в детских кистях до 180 мм в кистях для взрослых.

6.21 Кисть модели 320 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом.

6.22 Кисть модели 321 должна быть изготовлена из силиконовой композиции, армирована капроновой тканью; состоять из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой системой с проволочным каркасом и металлической втулкой с внутренней резьбой М 12×1,5 и фланцем деревянным цилиндрической формы диаметром от 29 до 55 мм (в зависимости от типоразмера).

6.23 Допускается наличие шва на боковых поверхностях кистей моделей 320 и 321 шириной не более 3 мм.

6.24 Кисти по форме, косметике и цвету в области ногтей и фаланг пальцев должны быть приближены к форме и фактуре утраченной конечности, поверхностная тональная отделка кисти должна придавать им естественной восприятие и должна быть покрыта лаком. Кисти, изготовленные из силиконовой композиции, могут иметь вмонтированную полимерную ногтевую пластину и обозначаться буквой «Н».

7. Описание принадлежностей

7.1 В комплект поставки кистей входят:

- кисть искусственная косметическая одной модели, одного типоразмера, правого или левого исполнения – 1 шт.;
- фланец кисти из древесины (для моделей 300, 306, 320) – 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;
- памятка по пользованию – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

7.2 Каждая кисть модели 300, 301, 302, 303, 305, 306 должна быть упакована в потребительскую упаковку - в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, который должен быть закреплен степлером.

7.3 Каждая кисть модели 319, 320, 321 упаковывается в потребительскую упаковку - в специальную упаковку-сумку с застежкой «молния», производства Fujian SBS Zippers Science&Technology Co., Ltd, Китай и состоящую из ткани «Спанбел» или ткани «Спанбонд» (состав: полипропилен), производства ООО «Лента», Россия и пленки прозрачной поливинилхлоридной «Кристалл», производства ООО «Лента», Россия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: лекарственные средства отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: не требуется.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия: отсутствуют.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Информация об очистке

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

б) Условия транспортирования и хранения

Транспортирование кистей должно проводиться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

Кисти должны храниться упакованными в пакеты и/или в сумки на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха от 60 до 80%.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия: кисти поставляются нестерильными.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Санобработку кистей проводить водой комнатной температуры раствором детского мыла ГОСТ 28546.

- Критерием непригодности кистей является нарушение целостности оболочки кисти.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: отсутствует.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: отсутствует.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия: не использовать кисть в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию: отсутствуют.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия: отсутствуют.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: перед приобретением.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации: версия 3.

21. Гарантийный срок эксплуатации кистей 3 месяца, моделей 319, 320, 321 – 9 месяцев.

Установленный срок службы – не менее 6 месяцев, моделей 319, 320, 321 – 15 месяцев.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

- Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

- Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

23. Рекламации принимаются по электронной почте okk@rezsp.ru и по телефону 8-495-528-16-97

И.о. управляющего филиалом



А.А.Лазарев

Прошнуровано и пронумеровано

Дементьев



Начальник ОКК

Листов

Г.И. Маслова
Г.И. Маслова