

Министерство
труда и социальной защиты
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«МОСКОВСКОЕ
ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ »
ФГУП «Московское ПрОП»
Минтруда России
125412 Москва,
Коровинское шоссе, дом 17А
Секретариат 8(499) 489-10-92
Справочная 8(499) 488-00-83
Телефакс 8(499) 488-44-75
E-mail: mpop@inbox.ru
Сайт : www.mpop.ru**

Инструкция по применению медицинского изделия (Первоначальный выпуск)

Изделия для фиксации тела при положении лежа на животе по ТУ 32.50.22-070-03151337-2020

1 Назначение: Изделия для фиксации тела при положении лежа на животе по ТУ 32.50.22-070-03151337-2020 (далее изделия) предназначены для анатомической поддержки головы и тела в брюшной позиции при оперативных вмешательствах, искусственной вентиляции легких с целью уменьшения давления, обеспечения поддержки, стабильности и комфортного пребывания пациента в положении лежа, а также подвода дыхательных трубок с обеих сторон.

Изделия нестерильные многоразовые, требуют дезинфекции.

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства и материалы животного происхождения.

Потенциальные пользователи – квалифицированный медицинский персонал для пациентов, имеющих показания к применению и находящихся в прон-позиции, в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Изделия выполнены в следующих исполнениях:

1. Протектор противопротезный для головы, модель 933;
2. Валик, модель 934;
3. Полувалик большой, модель 935;
4. Полувалик малый, модель 936.

2 Описание и технические характеристики

Протектор по внешнему виду представляет собой профилированную подушку, имеющую оболочку из полиуретановой пленки, заполненную силиконовым гелем и пенополиуретаном, повторяющую контуры лба и подбородка, проемы по бокам обеспечивают возможность подключения пациенту дыхательных трубок.

Валик представляет собой цилиндрическое изделие, изготовленное из вязкоэластичного полиуретана.

Полувалики большой и малый имеют форму полуцилиндра, изготовлены из вязкоэластичного полиуретана.

Каждое изделие комплектуется съемным чехлом. Чехол на изделия должен соответствовать размерам изделий и плотно прилегать к их поверхности.

Перед использованием изделия необходимо изучить инструкцию по применению.

В случае потери функциональных свойств (потеря формы, нарушение целостности оболочки из полиуретановой пленки протектора, модель 933 и т.п.) изделия не подлежат ремонту.

Габаритные размеры изделий соответствуют данным, указанным в таблице 1.

Максимальная допустимая нагрузка на изделия и масса изделий указаны в таблице 2.

Таблица 1

Наименование изделия, модель	Длина изделия, мм	Ширина изделия, мм	Высота изделия, мм
Протектор противопротезный для головы, модель 933	285 ± 10	245 ± 10	155 ± 10
Валик, модель 934	390 ± 10	130 ± 10	130 ± 10
Полувалик большой, модель 935	400 ± 10	220 ± 10	210 ± 10
Полувалик малый, модель 936	390 ± 10	130 ± 10	65 ± 5

Таблица 2

Наименование изделия, модель	Максимальная допустимая нагрузка, кг	Масса изделия без чехла, кг	Масса чехла, кг
Протектор противопротезный для головы, модель 933	не более 20	$1,5 \pm 0,1$	$0,1 \pm 0,005$
Валик, модель 934	не более 100	$0,36 \pm 0,025$	$0,047 \pm 0,02$
Полувалик большой, модель 935	не более 100	$1,35 \pm 0,1$	$0,153 \pm 0,008$
Полувалик малый, модель 936	не более 100	$0,66 \pm 0,05$	$0,095 \pm 0,005$

На поверхности изделий не допускается наличия механических повреждений, загрязнений, пузырей, участков с уплотненным материалом и инородных включений. Запрещено использовать изделия при наличии нарушений целостности оболочки протектора, деформации валика и полуваликов.

Условия эксплуатации изделий при температуре от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %.

3 Материалы, контактирующие с организмом человека:

Изделия для фиксации тела при положении лежа на животе изготовлены:

1. Полиуретан марки Platilon U 073, производства фирмы «Covestro» (Германия) – внешняя оболочка протектора противопротезного для головы.
2. Гель марки Silbione RT gel производства фирмы «Elkem Silicones Germany GmbH» (Германия) следующего состава: силикон марки 4122A – 50% и силикон марки 4122B – 50%; - наполнение протектора.
3. Ткань барьерная марки марки Bielastic, производства фирмы «Gentug Textil Products IND. Trade Co» (Турция), изготовленная из 100 % полиэстера, покрытого 100% полиуретаном; - чехол протектора, валиков и полуваликов.
4. Вязкоэластичный полиуретан марки «Polysystem 40VE1-IMPR» (ТУ 20.16.40-007-28643082-2019); - протекторы, валики, полувалики.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

4 Комплект поставки:

Изделия для фиксации тела при положении лежа на животе по ТУ 32.50.22-070-03151337-2020, варианты исполнения:

I. Протектор противопротележный для головы, модель 933, в составе:

1. Протектор противопротележный для головы, модель 933 – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.;
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Валик, модель 934, в составе:

1. Валик, модель 934 – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.;
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Полувалик большой, модель 935, в составе:

1. Полувалик большой, модель 935 – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.;
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Полувалик малый, модель 936, в составе:

1. Полувалик малый, модель 936 – 1 шт.;
2. Чехол – 1 шт.;
3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

5 Маркировка

Маркировку наносят на этикетку, вкладываемую или наклеенную на упаковку с изделием, или этикетку, наклеенную на коробку.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия, вариант исполнения и номер модели;
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и товарный знак;
- адрес места производства;
- штрих-код (при наличии);
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок эксплуатации, срок службы;
- срок годности;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о приёмке (штамп ОТК);
- условия утилизации;
- условия хранения и информация об уходе за чехлом;
- символ «стирка с нейтральными моющими средствами для пестрых хлопковых, полиэстровых и синтетических легких тканей в теплой воде»;
- символ «запрещается сушить и выжимать в машине или сушке для изделий»;
- символ «гладить нельзя»;
- символ «не отбеливать, запрещено использование стиральных порошков с отбеливателями»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку. Допускается вшивание ярлыка с указанием торговой марки в шов изделия.

Маркировка чехла должна быть нанесена на вшивную этикетку с указанием:

- наименование изделия, номер модели;

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail и товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- символов по уходу за изделием.

Таблица 3 Расшифровка символов информации об уходе за чехлом

	Стирка с нейтральными моющими средствами для пестрых хлопковых, полиэфирных 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
	Беречь от влаги

6 Упаковка

Протектор упаковывают в индивидуальную упаковку – в пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302, а затем в коробку картонную по ГОСТ 33781.

Валик и полувалики должны быть упакованы в индивидуальную упаковку - пленку поливинилхлоридную термоусадочную по ГОСТ 16272.

Изделия для транспортирования должны быть упакованы в транспортную упаковку в виде коробок картонных по ГОСТ 33781 в количестве, согласованном с заказчиком. В ящик вкладывают упаковочный лист с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак;
- наименование изделия и его код;
- количества изделий;
- даты упаковки.

Масса транспортной тары должна быть не более 50 кг (брутто).

7 Показания к применению

Изделия показаны к применению для анатомической поддержки головы и тела в брюшной позиции при оперативных вмешательствах, искусственной вентиляции легких с целью уменьшения давления, обеспечения поддержки, стабильности и комфортного пребывания пациента в положении лежа, а также подвода дыхательных трубок с обеих сторон.

8 Побочное действие: не выявлено.

9 Противопоказания: Индивидуальная непереносимость, аллергические реакции на компоненты материалов.

10 Порядок и условия применения

Изделия применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

- Извлеките изделие из упаковки.
- Поместите его на твердую устойчивую поверхность.
- При укладке пациента на протектор убедитесь, что на область лба и подбородка оказывается равномерное давление.
- При необходимости используют два больших полувалика. Первый подкладывают под грудную клетку, при этом плечи должны находиться в положении небольшого переднего сгибания, отведения и внешней ротации под углом менее 90 градусов, избегая давления на подмышечную область. Второй помещают под тазовую область, оставляя свободным от давления живот.

Оказываемые эффекты:

- уменьшение давления на части тела;

- обеспечение возможности подведения дыхательных трубок;
- обеспечение комфорта.
- Валик и полувалик малые используют для удобства нахождения в положении лежа и предотвращения пролежней на ногах.
- После использования изделия проведите дезинфекцию в соответствии с п.14. настоящей инструкции.
- Уберите изделие для хранения обратно в коробку, предварительно полностью высушив его.

11 Уход за изделиями

Изделие комплектуется съемным чехлом, который, при необходимости, может быть подвергнут санитарной обработке.

Санитарную обработку производят путем очистки и дезинфекции дезинфицирующими средствами на основе спирта этилового синтетического ректифицированного и катионных ПАВ (Гибитан, Велтосепт) или 4%-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).

12 Меры предосторожности при эксплуатации и обслуживании изделий

- Не используйте изделие при нарушении целостности внешней оболочки протектора.
- Не допускайте контакта с острыми предметами, т.к. в случае прорыва оболочки протектора ее ремонт невозможен.
- Запрещено соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.
- Не допускайте контакта изделий с открытым пламенем.
- Запрещено просушивать чехол вблизи открытого пламени или на горячей батарее.
- Не тяните изделие в то время, когда на нем лежит пациент.
- Запрещено использовать изделия в случае потери функциональных свойств, связанных с нарушением целостности, изменением геометрии изделия вследствие неправильной эксплуатации или механических повреждений.

Поврежденные изделия утилизируют.

13 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, при условии защиты изделий от механических воздействий, атмосферных осадков и действия агрессивных сред.

Изделия транспортируют в ящиках и коробках в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 40°C до плюс 50°C, влажности не более 80% и правилами пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

Ящики и коробки хранят в штабеле высотой не более 2 м в крытых складских помещениях.

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.

Срок годности (гарантийный срок хранения) – 36 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке.

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

14 Дезинфекция и утилизация

Санитарную обработку производят путем очистки и дезинфекции дезинфицирующими средствами на основе спирта этилового синтетического ректификованного и катионных ПАВ (Гибитан, Велтосепт) или 4%-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).

Запрещено использование хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделия и чехла осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделия и чехла, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 Гарантия изготовителя: Изготовитель 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, дом 17А (тел. 8 (499) 489-10-92, 8 (499) 488-00-83, 8(499) 488-44-75; E-mail: info@mpor.ru) - гарантирует соответствие «Изделий для фиксации тела при положении лежа на животе по ТУ 32.50.22-070-03151337-2020» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности (гарантийный срок хранения) – 36 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Гарантийный срок эксплуатации - 6 месяцев.

Срок службы – 12 месяцев.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

16 Сведения о приёме

Изделий для фиксации тела при положении лежа на животе по ТУ 32.50.22-070-03151337-2020. Вариант исполнения изделия _____
соответствует ТУ 32.50.22-070-03151337-2020 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности;

ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;

ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;

ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования;

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия;

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;

ГОСТ 3816-81 Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств;

ГОСТ 5346-78 Смазки пластичные. Методы определения пенетрации пенетрометром с конусом;

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 14236-81 Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение;

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 16272-79 Пленка поливинилхлоридная пластифицированная техническая. Технические условия;

ГОСТ 25051.3-83 Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации;

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования;

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования;

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 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ Р 52770-2016/2020 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;

МУ 25.1-001 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 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;

СП 4783-88 Санитарные правила для производств синтетических полимерных материалов и предприятий по их переработке.

И.о. управляющего филиалом



А.А. Лазарев

Прошнуровано и пронумеровано

Начальник ОКК _____ Г.И. Маслова

