

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Реутовский экспериментальный завод средств протезирования»
Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию
(ФГУП «РЭЗ СП» Росздрава)

УТВЕРЖДАЮ:

Директор ФГУП «РЭЗ СП»
Росздрава

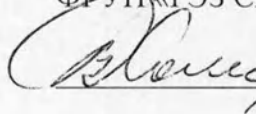
«» П.И.Махонин
2007 г.

ПОДУШКА ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

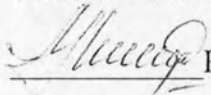
Модель 1165

Инструкция по назначению

Главный инженер
ФГУП «РЭЗ СП» Росздрава

 В.В.Холин

Начальник производственно-
технического отдела

 Н.В.Максименко

2007



1. ОПИСАНИЕ

1.1. Настоящая Инструкция по назначению предназначена для врачей-педиатров, патронажных медицинских сестер, родителей новорожденных детей.

1.2. Подушка ортопедическая для новорожденных(модель 1165) изготавливается из экологически чистых материалов, разрешенных к использованию в изделиях детского назначения.

1.3. Подушка ортопедическая предназначена для правильного формирования головы у ребенка от периода рождения и до 2-х лет (в период интенсивного роста).

1.4. Чехол выполнен из мягкого хлопкового материала, наполненного специальным пухом (ТУ 8397-001-18130826-2002).

1.5. Конструкция подушки выполнена в виде «бабочки», имеет в центре ограниченный машинной строчкой и незаполненный пухом участок в виде круга диаметром до 70 мм, куда помещается голова ребенка.

1.6. Подушка изготавливается одного типоразмера и имеет габариты 300 x 240 (мм).

2. НАЗНАЧЕНИЕ ПОДУШЕК ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

2.2.Формирование правильного физиологического изгиба шейного отдела позвоночника ребенка за счет удержания головы в физиологически правильном положении благодаря конструктивным особенностям подушки.

3. ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Повышенный гипертонус мышц шеи, плечевой синдром, болевой синдром после родовых травм и др.

3.2. Профилактика кривошеи

3.3. Применение подушки ортопедической с раннего возраста поможет:

- в формировании симметричной овальной формы головы ребенка в периоде интенсивного роста;
- предотвратит возникновение деформации в затылочной части черепа на ранних стадиях рахита;
- будет способствовать своевременному психомоторному развитию ребенка и его хорошему эмоциональному состоянию

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ

4.1. Противопоказаний нет

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОДУШЕК ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

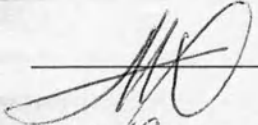
5.1. В комплект поставки подушек ортопедических для новорожденных входит Инструкция по назначению и Памятка по пользованию

Разработал: инженер-технолог
Проверил: начальник ПТО
Нормоконтроль:



Л.А.Бекенева
Н.В.Максименко
З.В.Сигачева

Утверждаю
Директор ГУП «РЭЗ СП»

 Махонин П.И.
«10» 10 1998г.

А К Т №
квалификационных испытаний
медицинского изделия

В соответствии с приказом № 198 от 1.10.1998г. директора ГУП «РЭЗ СП» о проведении квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия

Подушка ортопедическая для новорожденных

(наименование медицинского изделия)

комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Главный инженер

Фаенова М.В.

Члены комиссии:

Начальник ПТО
Начальник цеха
Инженер-технолог
Мастер ОТК

Максименко Н.В.
Верещинский Г.Н.
Ларина О.В.
Бекенева Л.А.

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 1.10.98г. по 10.10.98г. вышеназванным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом

ТУ 9396-048-03151337-98

(№ и наименование ТУ, ГОСТ, ОСТ)

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии мастер ОТК Бекенева Л.А.

(Должность, Фамилия И.О.)



КОПИЯ
ДИРЕКТОР ВЕРНА
ЗАВОДА

П. И. МАХОНИН

Образцы в количестве 5 (шт., м, кг и т.д.) отобраны из установочной серии (первой промышленной партии) медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

Наименование параметра (показателя)	ТУ 9396-048-03151337-98		Данные испытания (контроля)	Дата проведения испытания	Подпись лица, проводившего испытание
	Технических условий	Методов испытаний			
Проверка на соответствие требованиям ТУ и образцам-эталонам	1.1.1	5.1	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требования назначения	1.1.2.1	5.2	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка срока службы	1.1.3.1	5.3	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка срока хранения	1.1.3.2	5.4	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требований эргономики	1.1.5.1	5.5	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требований эргономики	1.1.6.1	5.6	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требований эргономики	1.1.6.4	5.6	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требований эргономики	1.1.6.5	5.6	+	2.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка соответствия конструктивным требованиям	1.1.6.2	5.7	+	5.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка соответствия конструктивным требованиям	1.1.6.3	5.7	+	5.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка требований к сырью и материалам	1.2.1	5.6	+	1.10.98	<i>М.С.С.</i>
Проверка комплектности	1.3.1	5.6	+	5.10.98	<i>М.С.С.</i>

Проверка маркировки	1.4.1	5.6	+	5.10.98	<i>М.Б. Мещеряков</i>
Проверка упаковки	1.5.1	5.6	+	5.10.98	<i>М.Б. Мещеряков</i>
Проверка упаковки	1.5.2	5.6	+	5.10.98	<i>М.Б. Мещеряков</i>
Проверка упаковки	1.5.3	5.6	+	5.10.98	<i>М.Б. Мещеряков</i>

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

Главный инженер	<i>М.Б. Мещеряков</i>	Фаенова М.В.
Начальник ПТО	<i>М.Б. Мещеряков</i>	Максименко Н.В.
Начальник цеха	<i>М.Б. Мещеряков</i>	Верещинский Г.Н.
Инженер-технолог	<i>М.Б. Мещеряков</i>	Ларина О.В.
Мастер ОТК	<i>М.Б. Мещеряков</i>	Бекенева Л.А.