

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, изм. № 1

1. Наименование медицинского изделия: «Подушки противопролежневые ортопедические с эффектом запоминания формы по ТУ 9396-041-03151337-2006» ФСТ 2010/07353 от 26.04.2017г.

Назначение: Подушки противопролежневые ортопедические с эффектом запоминания формы предназначены для равномерного распределения давления на тело пациента и профилактики образования пролежней у контингента больных с нарушением опорно-двигательного аппарата, в целях формирования правильной осанки, снижения нагрузки на позвоночник, а также профилактики хронических и острых заболеваний поясничного и грудного отделов позвоночника. Подушки могут быть использованы в клинических, поликлинических условиях, в транспортных средствах и в быту.

Показания к применению:

Изделия показаны к применению при малоподвижном образе жизни; реабилитации после травм шейного отдела позвоночника; при головных болях, кривошеи, остеохондрозе, спондилезе шейного отдела позвоночника; для пациентов, перенесших операции на органах малого таза; при артритах, ожогах; при варикозном расширении вен, судорогах икроножных мышц.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость.

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. Подушка-сиденье ортопедическая противопролежневая, двух моделей: модель 560 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), модель 560/1 (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³), модель 560/4 (с кажущейся плотностью 40-60 кг/м³) предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения пролежней (допустимая нагрузка – 120 кг);

4.2. Подушка-сиденье ортопедическая противопролежневая, модель 561 (с кажущейся плотностью 70-90 кг/м³), с гелевыми элементами, предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения пролежней;

4.3. Подушка ортопедическая под ноги, модель 562 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), предназначена для пациентов при появлении отеков, спазмах и судорогах икроножных мышц, при недостаточной циркуляции крови в нижних конечностях, при варикозном

расширении вен на всех стадиях его развития или при усталости ног;

4.4. Подушка-сидение ортопедическая разгружающая треугольная, модель 565 (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³), для снижения высокой концентрации давления вокруг костных выступов и возможности корректировки положения позвоночника;

4.5. Подушка-сидение ортопедическая противопрележневая рельефная, модель 566 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), обеспечивает противопрележневый эффект с дополнительным воздухообменом;

4.6. Подушка-сидение ортопедическая, модель 575 (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³), контурное изделие, поверхность которого состоит из отдельных квадратных ячеек, обеспечивающих устойчивое положение тела; предназначена для пациентов при болях в спине, тазобедренной области, крестца и копчика;

4.7. Подушка-сидение ортопедическая с гелевыми элементами, модель 587 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения прележней, в том числе для детей и подростков;

4.8. Подушка-сидение ортопедическая противопрележневая (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³) модель 588, предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения прележней, в том числе для детей и подростков;

4.9. Подушка-сидение ортопедическая противопрележневая (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³) модель 589, предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения прележней, в том числе для детей и подростков;

4.10. Подушка-сидение ортопедическая противопрележневая (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³) модель 590, предназначена для инвалидов-колясочников с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и людей, ведущих сидячий образ жизни в целях предотвращения прележней, в том числе для детей и подростков;

4.11. Подушка-сидение ортопедическая реабилитационная, модель 591 (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³), с отверстием в центре, предназначена для пациентов, перенесших операции на органах малого таза;

4.12. Подушка под голову ортопедическая «Для мужчин», модель 1166 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ со вставкой из поролон, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.13. Подушка под голову ортопедическая с улучшенным воздухообменом, модель 1170 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, поверхность которого состоит из отдельных квадратных ячеек, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.14. Подушка под голову ортопедическая «Комфортный сон», модель 1171 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ с валиком под шею, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.15. Подушка под голову ортопедическая «Орто-комфорт», модель 1172 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.16. Подушка под спину ортопедическая анатомическая «Орто-комфорт», модель 1173 (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ с эффектом запоминания формы с 5-ю выпуклыми сформованными из того же материала ребрами жесткости в чехле из текстильного материала, одного типоразмера; 1173/1 – с ребрами жесткости (с кажущейся плотностью 125-135 кг/м³); 1173/2 – без ребер жесткости (с кажущейся плотностью 110-120 кг/м³);

4.17. Подушка под спину ортопедическая «Автокомфорт», модель 1174 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, с массажным эффектом в виде

полусфер;

4.18. Подушка под спину ортопедическая «Орто-поддержка», модель 1174/1 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, с массажным эффектом в виде полусфер;

4.19. Подушка под голову ортопедическая «Орто-релакс», модель 1175 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ с выемкой под плечо, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.20. Подушка под голову ортопедическая «Орто-релакс», модель 1175 папо (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из наноструктурированного ионами церия ВЭПУ, с увеличенными санитарно-гигиеническими качествами и сроком службы; с выемкой под плечо, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.21. Валик под спину ортопедический, модель 1176 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), цилиндрическое изделие из ВЭПУ, применяется для разгрузки поясничного и шейного отдела позвоночника, изготавливается с ремнями-креплениями для фиксации на спинке сидения;

4.22. Подушка под шею ортопедическая, модели 1177, 1177/1 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется для разгрузки шейного отдела позвоночника, используется на спинке кресла и/или в автомобиле;

4.23. Полувалик под спину ортопедический, модель 1178 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), полуцилиндрическое изделие из ВЭПУ, применяется для разгрузки поясничного отдела позвоночника, изготавливается с ремнями-креплениями для фиксации на спинке сидения;

4.24. Подушка под спину ортопедическая «Автокомфорт», модель 1179 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, с массажным эффектом, применяется для разгрузки позвоночного столба;

4.25. Подушка под спину ортопедическая «Орто-поддержка», модель 1179/1 (с кажущейся плотностью 90-110 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, с массажным эффектом, применяется для разгрузки позвоночного столба;

4.26. Подушка под голову семейная ортопедическая, модель 1180 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), изделие из ВЭПУ с выемкой под плечо, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.27. Подушка под голову ортопедическая «Волшебный сон», модель 1181 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.28. Подушка под голову ортопедическая «Волшебный сон», модель 1182 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.29. Подушка под голову детская ортопедическая, модель 1183 (с кажущейся плотностью 50-70 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется у детей до 6-летнего возраста для профилактики и лечения шейного остеохондроза, реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.30. Подушка под голову детская ортопедическая, модель 1184 (с кажущейся плотностью 50-70 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется у детей с 6- до 14-летнего возраста для профилактики и лечения шейного остеохондроза, реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.31. Подушка под голову подростковая ортопедическая, модель 1185 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется у подростков с 14-летнего возраста для профилактики и лечения шейного остеохондроза, реабилитации шейного отдела

позвоночника;

4.32. Подушка под голову ортопедическая для новорожденных, модель 1186 (с кажущейся плотностью 50-70 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется у новорожденных для фиксации головки ребенка во время сна;

4.33. Подушка под голову ортопедическая для новорожденных, модель 1187 (с кажущейся плотностью 50-70 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется у новорожденных для фиксации головки ребенка во время сна;

4.34. Подушка под голову ортопедическая, модель 1188 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, поверхность которого состоит из отдельных квадратных ячеек, что создает улучшенный воздухообмен; применяется для профилактики и лечения шейного остеохондроза, а также для реабилитации шейного отдела позвоночника;

4.35. Подушка под голову ортопедическая «Антихрап», модель 1189 (с кажущейся плотностью 60-80 кг/м³), контурное изделие из ВЭПУ, применяется для профилактики и лечения храпа;

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. Размеры:

Наименование изделия	Длина изделия, мм	Ширина изделия, мм	Толщина изделия, мм
Подушка-сиденье ортопедическая противопролежневая, модель 560, 560/1, 560/4	400 ± 10	400 ± 10	60 ± 5
Подушка-сиденье ортопедическая противопролежневая, модель 561	400 ± 10	400 ± 10	70 ± 5
Подушка ортопедическая под ноги, модель 562	700 ± 10	500 ± 10	122 ± 5; 10 ± 1
Подушка-сиденье ортопедическая разгружающая треугольная, модель 565	400 ± 10	400 ± 10	80 ± 5; 15 ± 3
Подушка-сиденье ортопедическая противопролежневая рельефная, модель 566	400 ± 10	400 ± 10	60 ± 5; 30 ± 3

Подушка-сидение ортопедическая, модель 575	400 ± 10	270 ± 10	40 ± 5
Подушка-сидение ортопедическая с упруго-перетекающими элементами, модель 587	400 ± 10	400 ± 10	60 ± 5
Подушка-сидение ортопедическая противопролежневая, модель 588	420 ± 10	420 ± 10	60 ± 5
Подушка-сидение ортопедическая противопролежневая, модель 589	420 ± 10	450 ± 10	60 ± 5
Подушка-сидение ортопедическая противопролежневая, модель 590	370 ± 10	370 ± 10	60 ± 5
Подушка-сидение ортопедическая реабилитационная, модель 591	Ø внешн.1 – 370 ± 10 Ø внешн.2 – 390 ± 10 Ø внутр. – 130 ± 5		70 ± 5
Подушка под голову ортопедическая «Для мужчин», модель 1166	550 ± 10	340 ± 10	с вкл. элем. Min - 100 ± 5 Max - 160 ± 10 без вкл. элем. Min - 80 ± 5 Max - 140 ± 10
Подушка под голову ортопедическая с улучшенным воздухообменом, модель 1170	550 ± 10	340 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 120 ± 10
Подушка под голову Ортопедическая «Комфортный сон», модель 1171	500 ± 10	305 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 115 ± 10
Подушка под голову ортопедическая «Орто- комфорт», модель 1172	500 ± 10	340 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 120 ± 10
		По нижнему краю изделия 325 ± 10 По верхнему краю изделия 350 ± 10 В средней части изделия	

Подушка под спину ортопедическая «Орто- комфорт», модели 1173, 1173/1, 1173/2	325 ± 10	(максимальная) - 350 ± 10 Ребер 13 ± 5	Min - 70 ± 5 Max - 20 ± 1
Подушка под спину ортопедическая «Автокомфорт», модель 1174 и «Орто- поддержка», модель 1174/1	300 ± 10	260 ± 10	Min - 10 ± 1 Max - 60 ± 5
Подушка под голову ортопедическая «Орто- релакс», модель 1175	500 ± 10	340 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 120 ± 10
Подушка под голову ортопедическая «Орто- релакс», модель 1175 nano	500 ± 10	340 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 120 ± 10
Валик под спину ортопедический, модель 1176	390 ± 10	Ø 130 ± 10	-
Подушка под шею ортопедическая, модель 1177	250 ± 10	170 ± 10	Min - 50 ± 5 Max - 90 ± 5
Подушка под шею ортопедическая, модель 1177/1	250 ± 10	130 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 110 ± 10
Полувалик под спину ортопедический, модель 1178	390 ± 10	R 65 ± 5	-
Подушка под спину ортопедическая «Атокомфорт», модель 1179 и «Орто- поддержка», модель 1179/1	300 ± 10	260 ± 10	Min - 10 ± 1 Max - 60 ± 5
Подушка под голову семейная ортопедическая, модель 1180	600 ± 10	430 ± 10	Min - 100 ± 10 Max - 130 ± 10
Подушка под голову ортопедическая «Волшебный сон», модель 1181	550 ± 10	350 ± 10	Min - 80 ± 5 Max - 140 ± 10
Подушка под голову ортопедическая «Волшебный сон», модель 1182	500 ± 10	320 ± 10	Min - 80 ± 5 Max - 120 ± 10
Подушка под голову детская ортопедическая, модель 1183	350 ± 10	235 ± 10	Min - 40 ± 5 Max - 70 ± 5

Подушка под голову ортопедическая детская, модель 1184	370 ± 10	293 ± 10	Min – 65 ± 5 Max - 90 ± 5
Подушка под голову подростковая ортопедическая, модель 1185	450 ± 10	300 ± 10	Min – 70 ± 5 Max - 90 ± 5
Подушка под голову ортопедическая для новорожденных, модель 1186	215 ± 10	235 ± 10	32 ± 5
Подушка под голову ортопедическая для новорожденных, модель 1187	270 ± 10	240 ± 10	Min – 36 ± 5 Max - 46 ± 5
Подушка под голову ортопедическая, модель 1188	500 ± 10	340 ± 10	Min - 70 ± 5 Max - 120 ± 10
Подушка под голову ортопедическая «Антихрап», модель 1189	610 ± 10	365 ± 5	Min - 65 ± 5 Max - 95 ± 5

6.2. Масса и кажущаяся плотность:

Модель	Масса, кг	Кажущаяся плотность, кг/м ³
560	$1,1 \pm 0,05$	60-80
560/1	$1,2 \pm 0,05$	110-120
560/4	$0,4 \pm 0,02$	40-60
561	$1,5 \pm 0,05$	70-90
562	$2,1 \pm 0,05$	60-80
565	$0,7 \pm 0,02$	110-120
566	$1,0 \pm 0,05$	60-80
575	$0,6 \pm 0,02$	90-110
587	$3,0 \pm 0,05$	60-80
588	$0,9 \pm 0,04$	60-80
589	$0,9 \pm 0,04$	60-80
590	$0,9 \pm 0,04$	60-80
591	$0,9 \pm 0,04$	110-120
1166	$1,2 \pm 0,05$	60-80

1170	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1171	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1172	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1173	$0,64 \pm 0,03$	90-110
1173/1	$0,64 \pm 0,03$	125-135
1173/2	$0,64 \pm 0,03$	90-110
1174	$0,6 \pm 0,03$	90-110
1174/1	$1,1 \pm 0,05$	90-110
1175	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1175 nano	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1176	$0,5 \pm 0,02$	90-110
1177	$0,3 \pm 0,02$	90-110
1177/1	$0,3 \pm 0,02$	90-110
1178	$0,25 \pm 0,02$	90-110
1179	$0,6 \pm 0,03$	90-110
1179/1	$0,6 \pm 0,03$	90-110
1180	$1,2 \pm 0,05$	60-80
1181	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1182	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1183	$0,38 \pm 0,02$	50-70
1184	$0,8 \pm 0,02$	50-70
1185	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1186	$0,38 \pm 0,02$	50-70
1187	$0,38 \pm 0,02$	50-70
1188	$1,1 \pm 0,05$	60-80
1189	$1,2 \pm 0,05$	50-70

6.3. Изделия должны соответствовать следующим показателям:

- деформация изделия при сжатии с усилием 75 Па – не более 20,0 мм;
- остаточная деформация при сжатии с усилием 75 Па – не более 1,0 мм
- время восстановления формы изделия после сжатия изделия с усилием 75 Па - не более 60с

6.4. Плотность материала должна быть равномерной по всему объему подушек.

6.5. На поверхности изделий не допускается наличия механических повреждений, загрязнений, пузырей, участков с уплотненным материалом и инородных включений.

6.6. На поверхности изделий по линии разъема прессформы не должно быть разрывов и трещин. В структуре материала не допускаются точечные уплотнения, внутренние пузыри, наружные и внутренние разрывы и инородные включения.

6.7. Для модели 561 используются два гелевых элемента овальной формы, изготовленные из силиконовой композиции, располагающиеся внутри подушки. Вес одного наполнителя не должен превышать 380 г.

6.8. Соединение деталей чехла должно осуществляться методом прошива. Строчки должны быть выполнены без пропусков стежков и обрывов, с частотой не менее 3-х стежков на 10 мм по ГОСТ 12807, начало и конец строчки должны быть закреплены, а концы ниток обрезаны. Ремни крепления втачиваются в боковые швы чехла. Усилие расслаивания застежки ворсовой «Контакт» должно быть не менее 0,5 Н/см.

7. Описание принадлежностей

7.1 Каждая подушка комплектуется чехлом:

Название материала	Где используется	Нормативная документация, производитель	Для каких моделей используется
Полотно трикотажное из пряжи из полиэфирных нитей (100% полиэстер), окрашенное, с маркировкой «ТЕХ»	Чехол	ООО «Orange Textile», Узбекистан	561
Полотно трикотажное из пряжи из искусственных нитей с вложением полиуретановых нитей (95% вискоза, 5% лайкра), окрашенное с маркировкой «ТЕХ»	Чехол	ООО «Orange Textile», Узбекистан	560, 560/1, 565, 566, 575, 588, 589, 590, 1173, 1173/2, 1174, 1174/1, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1179, 1179/1
Полотно трикотажное из смешанной пряжи из хлопковых нитей с вложением полиэфирных нитей (80% хлопок, 20% полиэстер), окрашенное с маркировкой «ТЕХ»	Чехол	ООО «Orange Textile», Узбекистан	562, 1172, 1183, 1184, 1185
Полотно трикотажное ворсовое из смешанной пряжи из хлопковых нитей с вложением полиэфирных нитей (80% хлопок, 20% полиэстер), окрашенное с маркировкой «ТЕХ»	Чехол	ООО «Orange Textile», Узбекистан	562, 1166, 1170, 1171, 1175, 1175 лапо, 1180, 1181, 1182, 1186, 1187, 1188, 1189
Полотно трикотажное из хлопковых нитей с вложением полиуретановых нитей (95% хлопок, 5% лайкра), напечатанное, с маркировкой «ТЕХ»	Чехол	ООО «Orange Textile», Узбекистан	591
Ткань «Oxford 420D» из синтетических волокон с покрытием (100% полиэстер)	Элемент чехла	ООО «Лотос», Россия	587
Ткань подкладочная «Taffeta 190T» из синтетических волокон с покрытием (100% полиэстер)	Элемент чехла	ООО «Лотос», Россия	587
Ткань хлопчатобумажная бельевого назначения Бязь-стандарт П15 (100% хлопок)	Чехол	ООО «Самойловский текстиль», Россия	560/4
Кант пластиковый Кедер	Элемент чехла	ООО «СП Комплект», Россия	587
Застежка-молния (состоит из полиэстровой тесьмы и звеньев, белой крашеной пряжи, пластиковых звеньев крашенных, медных элементов, химически обработанных, белых	Элемент застежки чехла	Fujian SBS Zippers Science&Technology Co., Ltd, Китай	Все модели, кроме 591

алюминиевых ограничителей, движки из сплавов цинка, крашенные)			
Нитки хлопчатобумажные, армированные	Крепление деталей чехла	ОАО «Прядильно-ниточный комбинат «Красная нить», г.Санкт-Петербург, Россия	Все модели
Резинка тканая (70% полиэфир, 30% латекс)	Элемент крепления чехла	ООО «Ультратекс», Россия	1173, 1173/2, 1174, 1174/1, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1179
Застежка ворсовая «Контакт» (состоит из полиэстровой тесьмы и звеньев, белой крашеной пряжи, пластиковых звеньев крашенных, медных элементов, химически обработанных, белых алюминиевых ограничителей, движки из сплавов цинка, крашенные)	Элемент фиксации чехла	Ningbo MH Industry Co., Ltd, Китай	1174, 1174/1, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1179

7.2. Каждая подушка имеет упаковку:

Модель	Пакет полиэтиленовый + пленка термоусадочная	Сумка из ПВХ и ткани «Спанбонд»	Коробка картонная
561, 562, 591, 1171, 1172, 1173, 1173/1 1173/2, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1180, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187		+	
560, 560/1, 560/4, 588, 589, 590	+		
565, 566, 575, 587, 1166, 1170, 1174, 1174/1, 1175, 1175 nano, 1179, 1179/1, 1181, 1182, 1188, 1189			+

Название материала	Где используется	Нормативная документация, производитель	Для каких моделей используется
Ткань «Спанбел» или Ткань «Спанбонд» (состав: полипропилен), плотность 60 г/м ² , цвет бежевый	Элемент упаковки	ООО «Лента», Россия	561, 562, 591, 1171, 1172, 1173, 1173/1 1173/2, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1180, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187
Пленка поливинилхлоридная Опти-510 (толщина 19 мкр)	Упаковка	ООО «Синергия», Беларусь	560, 560/1, 560/4, 588, 589, 590
Пленка прозрачная поливинилхлоридная «Кристалл», (толщина 0,15 мм)	Элемент упаковки	ООО «Лента», Россия	561, 562, 591, 1171, 1172, 1173, 1173/1, 1173/2, 1176, 1177, 1177/1, 1178, 1180, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187
Коробка картонная (микрогофрокартон, толщина 1,8 мм, печать полноцветная с УФ лакировкой)	Упаковка	ООО «Палитра Д», Россия	565, 566, 575, 587, 1166, 1170, 1174, 1174/1, 1175, 1175 nano, 1179, 1179/1, 1181, 1182, 1188, 1189

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 и дезинфекции:

- Поверхность изделий должна быть устойчива к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 и выдерживать не менее 5 циклов обработки.

- После проведенной обработки изделия проверяют по параметрам времени восстановления исходной формы при сжатии, наличия остаточной деформации по методам 5.5 на соответствие параметрам, указанным в п. 1.3.2 ТУ 9396-041-03151337-2006

б) Условия транспортирования и хранения

- Изделия могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000, группой 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

- Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии и с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40°С и правилами пожарной безопасности

- Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия: подушки 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:

- Подушки комплектуются съемными чехлами, которые при необходимости могут быть подвергнуты санитарной обработке (ручная или машинная стирка синтетическим моющим средством).

- При необходимости санитарная обработка подушек проводится мягкой тканью или марлей, смоченной в растворе детского мыла по ГОСТ 28546 с последующей протиркой влажной мягкой тканью или марлей и просушкой изделия в хорошо проветриваемом помещении, вдали отопительных приборов и избегая попадания прямых солнечных лучей.

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 подушку 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

Две страницы

листов

Начальник ОКК

Г.И. Маслова

