

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: mprop@inbox.ru
Сайт : www.mprop.ru

Инструкция по применению медицинского изделия

Изделия противопролежневые по ТУ 9396-001-03151337-2010

(Редакция 2 от 11.01.2019)

Назначение: Изделия противопролежневые по ТУ 9396-001-03151337-2010 (далее – матрац, подушка-сидение, изделия) предназначены для уменьшения давления на точки пережатия путем распределения веса лежащего человека по большой поверхности с целью обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

Изделия нестерильные многоразового использования, не стерилизуемые.

Потенциальные пользователи – пациенты, имеющие показания к применению.

Изделия применяются пользователем самостоятельно при назначении врача.

Изделия противопролежневые по ТУ 9396-001-03151337-2010 имеют следующие варианты исполнения:

- матрац противопролежневый, модель 563, размер 1950 x 850 x 70 мм, трехсекционный;
- матрац противопролежневый подростковый, модель 563/1, размер 1300 x 850 x 70 мм, двухсекционный;
- матрац противопролежневый, модель 593, размер 1950 x 850 x 70 мм, трехсекционный облегченный;
- подушка-сидение противопролежневая для инвалидной коляски, стула или кресла, модель 564, 4-х типоразмеров: 400x400x40мм; 370x370x40 мм; 380x365x40 мм; 420x420x40 мм.

Описание: Матрацы состоят из 2-х или 3-х секций в зависимости от модели. Матрацы по противопролежневому эффекту относятся к мягким статическим матрацам, конструкция с независимыми баллонами (камерами или чувствительными элементами). Изделия изготавливают из натурального вспененного латекса с включенными в его структуру чувствительными элементами, представляющими собой герметичные оболочки (камеры) из натурального латекса, наполненные гелеобразным олигоэфиром. Облегченный вариант матраца представляет собой изделие, где внутри вспененного латекса проложен слой пенополиуретана, наряду с включенными в структуру чувствительными элементами.

Подушки по исполнению являются мягкими подушками для спины и ягодиц, имеют комбинированную конструкцию. Изделия изготавливают из натурального вспененного латекса с включенными в его структуру чувствительными элементами (камерами), представляющими собой герметичные оболочки из натурального латекса, наполненные гелеобразным олигоэфиром.

Допустимая нагрузка на изделия противопрележневые не должна превышать 120 кг.

Каждую секцию матраца и каждую подушку помещают в бязевый чехол. Матрацы комплектуются общим влагозащитным чехлом, защищающим структуру изделия от протеканий.

Изделия должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи) согласно МУ 25.1-001.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Натуральный латекс марки Latex HA производства фирмы «Muang Mai Guthrie Public Company Limited» (Тайланд) – основа матраца;
- 2) Хлопкополиэфирная ткань (ГОСТ 11209-2014) следующего состава: хлопок - 80% и полиэфир – 20%; покрытая поливинилхлоридом марки ПВХ-С-7059-М (ГОСТ 14332-78) – влагозащитный чехол для матрацев и подушек;
- 3) 100% хлопковая пряжа производства фирмы «Orange Textile» (Узбекистан) – нитки хлопчатобумажные, бязевый чехол для матрацев и подушек.

Упаковка

Каждая секция матраца в бязевом чехле должна быть упакована в бумагу «Крафт» по ГОСТ 8273. Секции матраца, упакованные в бумагу «Крафт», должны быть упакованы в транспортную упаковку в виде деревянных ящиков по ГОСТ 10350.

Подушки-сидения в бязевом чехле должны быть упакованы в картонные короба в количестве, согласованном с Заказчиком.

Габаритные размеры изделий указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Длина изделия/длина одной секции, мм	Ширина изделия, мм	Высота изделия, мм
Матрац противопрележневый, модель 563	1950 ± 40/ 650 ± 13	850 ± 20	70 ± 7
Матрац противопрележневый подростковый, модель 563/1	1300 ± 40/ 650 ± 13	850 ± 20	70 ± 7
Матрац противопрележневый, модель 593	1950 ± 40/ 650 ± 13	850 ± 20	70 ± 7
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564	400 ± 10	400 ± 10	40 ± 5
	370 ± 10	370 ± 10	40 ± 5
	380 ± 10	365 ± 10	40 ± 5
	420 ± 10	420 ± 10	40 ± 5

Масса изделий противопрележневых и количество секций для каждого варианта исполнения должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество секций, шт	Масса 1 секции, кг, не более	Масса изделия с чехлами, кг, не более
Матрац противопрележневый, модель 563	3	16,6	50
Матрац противопрележневый подростковый, модель 563/1	2	17,5	35
Матрац противопрележневый, модель 593	3	13,3	40
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 400х400х40мм	1	4,5	4,5
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 370х370х40 мм	1	4,0	4,0
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 380х365х40 мм	1	4,0	4,0
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 420х420х40 мм	1	4,0	4,0

Конструкция матрасов с независимыми камерами должна обеспечивать противопрележневый эффект и соответствовать Таблице 3.

Подушки должны иметь комбинированную конструкцию, обеспечивающую противопрележневый эффект, количество чувствительных элементов должно соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Материал основы изделия	Количество чувствительных элементов одной секции/всего изделия, шт	Материал наполнения чувствительных элементов
Матрац противопрележневый, модель 563	Вспененный латекс	8/24	Олигоэфир
Матрац противопрележневый подростковый, модель 563/1	Вспененный латекс	8/16	Олигоэфир
Матрац противопрележневый, модель 593	Вспененный латекс + пенополиуретан	6/18	Олигоэфир
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 400х400х40мм	Вспененный латекс	2/2	Олигоэфир
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 370х370х40 мм	Вспененный латекс	2/2	Олигоэфир
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 380х365х40 мм	Вспененный латекс	2/2	Олигоэфир
Подушка-сидение противопрележневая, модель 564, размер 420х420х40 мм	Вспененный латекс	2/2	Олигоэфир

Комплект поставки матраса:

- матрац одной модели (соответствующее количество секций, каждая в отдельном бязевом чехле) – 1 шт;
- влагозащитный чехол – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- упаковка – 1 шт.

Комплект поставки подушки-сидения:

- изделие – 1 шт.;
- бязевый чехол – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 экз.;
- упаковка – 1 шт.

Маркировка должна содержать следующую обязательную информацию:

- наименование изделия, модель;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- габаритный размер;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;

- номер партии медицинского изделия;
- условия хранения и информацию об уходе;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку.

Показания к применению

Изделия показаны к применению пациентам с нарушением функций опорно-двигательного аппарата и нервной системы в целях предотвращения пролежней.

Порядок и условия применения:

Матрац располагается на кровати (спальном месте) широкой стороной к изголовью и изножью, совместив три (или две) секции. Надпись «ВЕРХ ↑» должна располагаться с верхней стороны изделия. При необходимости секции вкладывают во влагозащитный чехол.

Подушки-сидения могут быть использованы в инвалидном кресле-коляске, в рабочем кресле, на стуле, на сидении водителя транспортного средства.

Изделия показаны для повседневного использования в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Побочное действие: не выявлено.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

Уход за изделиями:

Бактерицидный чехол матраца протирается влажной тканью и просушивается вдали от отопительных приборов.

При необходимости можно производить санитарную обработку подушки-сидения или элементов матраца мягкой тканью, смоченной в растворе детского мыла с последующим протираанием влажной тканью без моющего средства. Затем следует просушить изделие в хорошо проветриваемом помещении вдали от отопительных приборов.

При необходимости возможна машинная или ручная стирка хлопчатобумажного чехла. Для этого аккуратно извлеките элемент матраца или подушку из чехла, при этом не допускайте рывков и резких движений.

Меры предосторожности: Нельзя просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее. Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

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, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°C до минус 40°C и влажности не более 80%.

Изделия должны храниться упакованными в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от 15 °C до 25°C, относительной влажности воздуха от 60 до 80%. Изделия должны храниться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Гарантийный срок хранения и/или эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня продажи потребителю.

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.

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

Дезинфекция и утилизация

Для изделий из латекса дезинфекция неприменима. Допустима только санитарно-гигиеническая обработка раствором детского мыла по ГОСТ 28546.

Чехлы изделий дезинфицируют 3%-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).

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию изделий 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 изделий, 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).

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: mpor@inbox.ru) - гарантирует соответствие «Изделий противополежневых по ТУ 9396-001-03151337-2010» заявленным свойствам в течение срока службы, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок службы изделий – не менее 24 месяцев.

Гарантийный срок хранения и/или эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня продажи потребителю.

В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности;
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения;
- ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями;
- ГОСТ 409-2017 Пластмассы ячеистые и резины губчатые. Метод определения кажущейся плотности;

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия;
ГОСТ 8273-75 Бумага оберточная. Технические условия;
ГОСТ 10350-81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия;
ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов;
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
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 28546-2002 Мыло туалетное твердое. Общие технические условия;
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
ГОСТ Р 57769-2017 Матрацы и подушки противопротезные. Типы и основные параметры;
ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология;
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний;
МУ-287-113 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;

Управляющий филиалом



П.И. Махонин

Месец

ДИСТО

Начальник ОКК

Г.И. Маслова

