

УТВЕРЖДАЮ

ИП Татаркин Кирилл Владимирович


Татаркин К.В.
«04» апреля 2023 г.

Руководство по эксплуатации
Редакция №2 от 04.04.2023

Ортез для грудного отдела позвоночника (реклинатор) Monta
по ТУ 32.50.22-001-0125999364-2022

Г. Мурманск
2023 г.

1. Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации, предназначена для ознакомления потребителей с информацией об Ортезе для грудного отдела позвоночника (реклинатор) Monta по ТУ 32.50.22-001-0125999364-2022, а также для руководства по уходу и хранению.

Изделия выпускаются в следующем составе:

1. Ортез для грудного отдела позвоночника, артикул: Model_01, размер универсальный, цвет: бежевый, черный – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетка – 1 шт.;
4. Упаковка – 1 шт.

Назначение: для поддержки и иммобилизации грудного отдела позвоночника при деформации, переломах, растяжениях связок или растяжений позвоночника.

Потенциальные потребители: взрослые мужчины и женщины, дети старше 7 лет.

Условия применения: изделие предназначено для многократного применения одним пациентом.

Показания к применению: выпрямление и разгрузка грудного отдела позвоночника, например, при искривлении грудного отдела позвоночника, при болях в грудном отделе позвоночника, устранение спазмов мышц спины.

Противопоказания к применению: облитерирующий атеросклероз периферических артерий, нарушение тока лимфы, заболевания внутренних органов, при которых сдавливание тела может вызвать рецидив, кожные заболевания в этой области.

Побочные действия: потеря чувствительности или онемение в области наложения ортеза.

Не допускается:

- подвергать изделия процедуре стерилизации перед применением;
- применять изделия в ходе хирургических и других инвазивных процедурах.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: *не относится к изделию.*

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

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации: *не относится к изделию.*

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием: *не относится к изделию.*

Информация о природе, типе, а также (при необходимости) 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 (если медицинское изделие создает опасный или

потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению): *не относится к изделию*.

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: *не относится к изделию*.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха: *не относится к изделию*.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование): *не относится к изделию*.

Предупреждения и (или) 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: *не относится к изделию*.

2. Технические характеристики

2.1 Основные технические параметры изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Показатель	Значение
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20
Остаточная деформация изделий до и после стирки, %	не более 10
Разрывное удлинение до и после стирки, %	не менее значения растяжимости
Растяжимость до и после стирки, %	не менее 80
Рабочая растяжимость до и после стирки, %	Не применимо*
Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 550
Прочность при разрыве до и после стирки, Н (кгс)	не менее 147 (15)
Изменение значения разрывного удлинения после стирки, % (от значения разрывного удлинения до стирки)	не более 20
Класс компрессии	Не применимо*

*Примечание:

1. Изделие не классифицируется по классу компрессии.

2.2 Общий вид и типоразмерный ряд изделия должны соответствовать рисунку 1 и таблице 2.

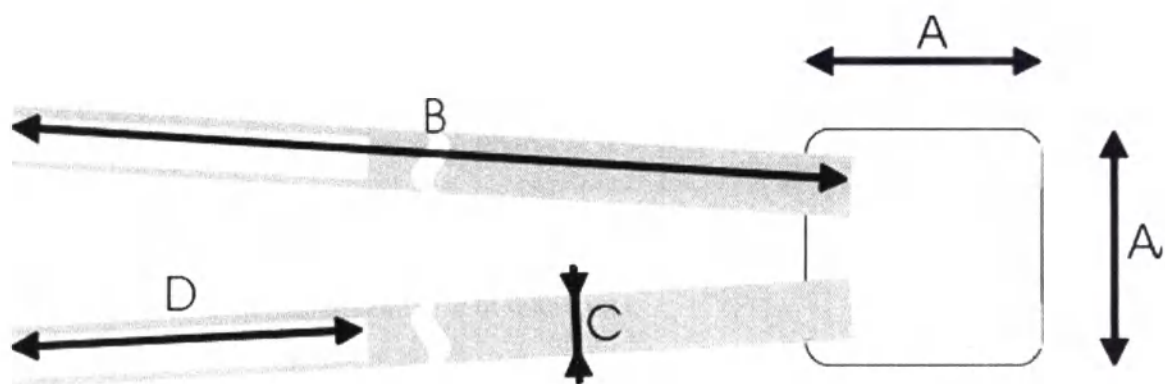


Рисунок А.1

Таблица А.1 к рисунку А.1

Размер	Длина, см			
	A	B	C	D
Универсальный размер	27±1	55±1	4±1	8±1

- А – ширина и длина ортеза
 В – длина лямки
 С – ширина лямки
 D – длина застежки велькро

2.3 Ортезы должны изготавливаться из следующих тканей:

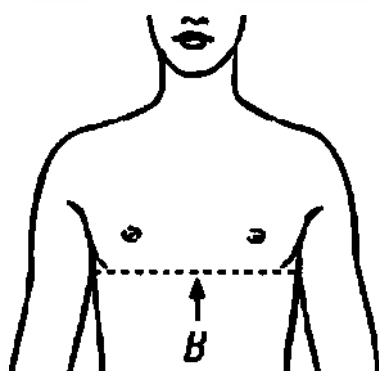
- полотно эластичное, состав: неопрен 100%, марка Н-100 производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай, окрашенное бежевым красителем марки JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай – ортез;
- полотно эластичное, состав: неопрен 100%, марка Н-100 производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай, окрашенное черным красителем марки JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай – основа ортеза;
- полотно трикотажное вязаное, состав: 76% хлопок, 24% нейлон, окрашенное черным красителем марки JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай – подкладка ортеза;
- полотно трикотажное вязаное, состав: 76% хлопок, 24% нейлон, окрашенное бежевым красителем марки JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай – подкладка ортеза;
- полиамид марки 2010AN1511, производства фирмы «Jiashan Jian Bo Sports Goods Co., Ltd.» (Китай) – застежка велькро.
- поливинилхлорид, марки SG 6, производства фирмы «WUXI SHUANGDA PLASTIC CO.,LTD.», Китай – пряжка.

3. Способ применения.

Надеть ортез на плечи. Провести оба плечевых ремня-фиксатора вперед и застегнуть их под грудью. С помощью боковых застежек велькро он позволяет надежно зафиксировать конструкцию, не давая ей съезжать и перекручиваться, а также позволяя регулировать размер и посадку ортеза.

Все элементы затягивать таким образом, чтобы возникло комфортное чувство поддержки. Избегать при этом чувства затекания или онемения.

4. Инструкция по правильному подбору размера



Для того, чтобы правильно подобрать размер, нужно измерить обхват грудной клетки так, как это показано пунктиром на чертеже.

Размеры	Универсальный
Обхват груди, см	От 50

5. Меры предосторожности при применении

- Не следует обрезать нити и петли, появившиеся в результате ненадлежащего обращения с изделием. Не тяните и не срезайте какие-либо нити на изнаночной стороне изделия.
- Применение ортезов следует осуществлять на срок от 1 до 4 часов.
- Прежде чем впервые надеть ортез, необходимо проконсультироваться с врачом.
- При чувстве онемения ослабить ортез или при необходимости снять.
- При дискомфорте надевать поверх одежды.
- Некоторые крема, мази и масла могут испортить изделие и оставить на нем пятна.

6. Правила использования и уход за изделием. Техническое обслуживание и ремонт

- Не применять при ношении изделий кремы или бальзамы. Это может повредить материал изделия.
- Ортезы не требуют сервисного, технического обслуживания и ремонта.
- Ортезы подлежат ручной, а также деликатной стирке в стиральной машине при температуре не выше 30°C и уходу как за обычным синтетическим нижним бельем. Регулярная стирка не повредит ортезам.
- Не используйте при стирке смягчающих средств, отбеливателей и пятновыводителей (таких как терпентин, бензин и т.п.).

- Рекомендовано аккуратное отжимание без выкручивания и сушка в расправленном виде вдали от отопительных приборов и прямых солнечных лучей. Сушите при комнатной температуре на сухом полотенце.
- Не гладить.
- Не рекомендуется сушить изделия на солнце или отопительной батарее.

Таблица 3

	Обычная стирка при температуре воды до 30°C
	Отбеливание запрещено
	Не гладить
	Не выжимать

7. Правила транспортирования и хранения

- Ортезы транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Изделия транспортируется в сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности 50-70%, избегая сдавливания изделий.
- Запрещено транспортировать ортезы рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия).
- Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию прямых солнечных лучей.
- Условия хранения – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности 50-70%.

8. Утилизация

Использованный ортез после проведения дезинфекции растворами перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113) могут быть направлены на переработку как вторичное на предприятие-изготовитель или утилизировано в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-

эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Ортез при использовании в домашних условиях утилизируется как бытовые отходы.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует следующие эксплуатационные характеристики:

- усадка после первой стирки не более 20% линейных размеров до стирки;
- значения остаточной деформации изделий до и после стирки не более 10%;
- изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки – не более 20% от их разрывного удлинения до стирки, а также соответствие заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Гарантийный срок годности – 5 лет с момента изготовления.

10. Список национальных стандартов

ГОСТ 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 28554-90	Полотно трикотажное. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 16218.0-93	Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Для обращений потребителей и рекламаций

Наименование производителя:

ИП Татаркин Кирилл Владимирович

Адрес: 109456, г. Москва, Рязанский проспект, дом 77

тел.: +7 920 627 02 50

эл. почта: monta.market@mail.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (воени) листов

«20» апреля 2023 года

Подпись 