

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.

« 25 » октября 2023 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Подушка ортопедическая поясничная Михайлова
по ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021**

2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ
10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ
15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)
19. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка ортопедическая поясничная Михайлова по ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021 (далее по тексту – «подушка» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка имеет следующие области применения:

- боли в поясничном отделе позвоночника при остеохондрозе, радикулите, спондилолистезе, спондилезе, остеопорозе, межпозвонковых грыжах и других дегенеративно-дистрофических поражениях позвоночника;
- период реабилитации после травм и операций;
- длительное вынужденное положение сидя;
- профилактика заболеваний позвоночника.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для поддержки и обеспечения комфорта нижней части спины пользователя, часто во время лечения и/или для предотвращения нарушений или травм опорно-двигательного аппарата.

Изделие может использоваться для поддержки естественного изгиба нижнего отдела позвоночника, для улучшения осанки, расслабления мышц и снятия болезненных точек давления».

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анатомическая форма подушки поддерживает физиологический поясничный лордоз и уменьшает статические перегрузки позвоночника у людей, длительно находящихся в положении сидя.

Снимает нагрузку с позвоночника, формирует правильную осанку.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Индивидуальная непереносимость материалов изделия
- Аллергические реакции на материалы
- Воспалительное поражение кожи поясничной области
- Острая травма позвоночника

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не допускайте контактов Подушки с острыми предметами, во избежание повреждения внутренней камеры. Не перекачивайте Подушку, не создавайте сильного давления.

На Подушке нельзя лежать!

Для чистки изделия пользуйтесь тканью, смоченной водой или нейтральным моющим средством (типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546), затем вытрите изделие сухой тканью. Не пользуйтесь для чистки изделия бензином или другими растворителями.

Храните изделие в чистом, сухом, недоступном для детей месте.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом материалов изделия.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Отрегулируйте длину и застегните пояс на талии. Подушка должна прилегать к спине. Закройте спускной кран клапана нагнетателя (груши), вращая его по часовой стрелке, и ритмично сжимайте нагнетатель для создания давления в Подушке. Прекратите накачивать воздух в камеру Подушки при достижении необходимой формы. Для снижения давления в Подушке медленно вращайте кран клапана против часовой стрелки (возможно применение крана кнопочного типа).

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 6 месяцев со дня продажи через торговую сеть, в пределах срока годности.

Срок годности – 1 год с даты изготовления.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре от +5° до +35°С.

14. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После выхода срока службы изделие относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, 7 (Российская Федерация)

17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка, в зависимости от конструкции, выпускается 2-х исполнений:

1. Подушка ортопедическая поясничная Михайлова П1, размер: 1, 2, 3 – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Подушка ортопедическая поясничная Михайлова П2, размер: 1, 2, 3 – 1 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.

В комплект поставки должно входить:

- подушка ортопедическая поясничная Михайлова (одного варианта исполнения и размера) – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации* – 1 шт.

- * - руководство по эксплуатации нанесено на потребительскую упаковку.

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021, техническому описанию и контрольному образцу, утвержденному в установленном порядке.

Подушка представляет собой тканевый чехол на поясном ремне, регулируемом по длине. Внутри чехла, в трикотажном кармане, размещается резиновая камера, соединённая поливинилхлоридной (ПВХ) трубкой с нагнетателем.

Нагнетатель закреплен на ремне и имеет боковой винт для сброса воздуха с камеры. Для предотвращения стравливания воздуха с камеры подушки, между нагнетателем и винтом устанавливается обратный клапан.

Подушка ортопедическая поясничная Михайлова П2 дополнена слоем поролона внутри тканевого чехла.

Внешний вид и конструктивные элементы представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид «Подушка ортопедическая поясничная Михайлова по ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021»

Части подушки, а именно: резиновая камера (ПУ № РЗН 2016/4479) и нагнетатель (ПУ № РЗН 2016/4479) зарегистрированы производителями данных приборов на территории РФ в установленном порядке.

Материалы, применяемые при изготовлении подушки должны сопровождаться документами предприятий-поставщиков, которые удостоверяют их качество.

Составные части изделия должны быть изготовлены из материалов:

Материал тканевого чехла изделия: материал марки Велюр, производства фирмы "HANGZHOU ZHONGFANG TEXTILE IMP./EXP.CO.,LTD" (Китай) следующего состава: полиэстер - 92%, спандекс (полиуретан) - 8%.

Поясной ремень изделия: полиэстер, производства фирмы «Weaver (Xiamen) TextileCo., Ltd» (Китай), окрашенный черным красителем – пигментом марки Solubilized S. Black 1, производства фирмы «QingdaoSanhuanColorchemCo., Ltd.» (Китай).

Застёжка типа фастекс и пряжка регулирующая: полиуретан, производства фирмы «ZhongshanXiaolanWanliPlastic&ElectricalFactory» (Китай).

Трубка: поливинилхлорид марки ПШ (ТУ 22.29.29-025-10685588-2019).

Вид контакта с организмом пациента – Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Размерный ряд изделия (измерения по поясному ремню):

Размер 1 – рекомендуется для людей с обхватом талии от 60 см до 93 см;

Размер 2 – рекомендуется для людей с обхватом талии от 80 см до 125 см;

Размер 3 – рекомендуется для людей с обхватом талии от 105 см до 175 см.

Габаритные размеры изделия должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры «Подушка ортопедическая поясничная Михайлова по ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021»

Размеры (обхват талии), см	Размеры подушки в спущенном состоянии, см			Длина изделия, см	
	длина	ширина	высота	минимальная	максимальная
60 – 93	37,5 ± 4	17,0 ± 2	1,0 ± 0,3	68 ± 2	100 ± 2
80 – 125	37,5 ± 4	17,0 ± 2	1,0 ± 0,3	88 ± 2	130 ± 2
105 – 175	37,5 ± 4	17,0 ± 2	1,0 ± 0,3	111 ± 2	180 ± 2

Строчки должны быть ровными, выполнены на одинаковом расстоянии от края, без пропусков стежков и изменения их количества. Швы должны быть ровными, без растяжения или посадки одного из срезов. Концы ниток в строчках должны быть закреплены и отрезаны.

Изделия не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

Масса изделия должна быть 250 ± 50 г.

Цвет изделия – синий.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150, но при температуре от +1°C до +35°C.

Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы 2 ГОСТ Р 50444.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие должно быть устойчиво к дезинфекции раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 с последующим удалением влаги с поверхности изделий путем их протирания хлопчатобумажной тканью или синтетическими сорбционными губками и высушиванием в хорошо проветриваемом помещении вдали от отопительных приборов и прямого попадания солнечных лучей.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н и по ГОСТ 31508.

ОКПД2 – 32.50.22.129

19. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анатомическая форма подушки поддерживает физиологический поясничный лордоз и уменьшает статические перегрузки позвоночника у людей, длительно находящихся в положении сидя.

Снимает нагрузку с позвоночника, формирует правильную осанку.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Для поддержания чистоты необходимо периодически протирать поверхность раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 с последующим удалением влаги с поверхности изделий путем их протирания хлопчатобумажной тканью или синтетическими сорбционными губками и высушиванием в хорошо проветриваемом помещении вдали от отопительных приборов и прямого попадания солнечных лучей.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После выхода срока службы изделие относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации изделие безвредно. Работа с изделием не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро - взрывоопасные свойства изделия не выражены.

Производственные помещения по изготовлению изделий должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделий, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Подушка ортопедическая поясничная Михайлова по ТУ 32.50.22 – 238 – 10973749 – 2021», производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.
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
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28546-2002	Мыло туалетное твердое. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Прошито, пронумеровано,
опечатано

10 (десять) листов

Главный инженер Д.А. Шахов

