

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.

« 27 » октября 2023 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье

по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022

2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022 (далее по тексту – «накладка» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: акушерство и гинекология; андрология; урология; проктология; травматология и нейротравматология; геронтология.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для разгрузки крестца, копчика и тазового кольца при заболеваниях и травмах промежности, для реабилитации после операций на промежности и органах малого таза, в послеродовом периоде.

Накладка восстанавливает физиологическое кровообращение в области малого таза при длительном нахождении в положении сидя.

Изделие может быть использовано в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях, для организации рабочего места, в автомобиле, в домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для эксплуатации в крытых помещениях. Не допускается намокание или длительное нахождение изделия под прямыми солнечными лучами.

Не рекомендуется стирать и отбеливать, сушить в стиральной машине, гладить, подвергать химической чистке. Для чистки рекомендуется протирать влажной тканью.

6. 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.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. 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.

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

Изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Накладку используют для сидения на обычном стуле или кресле автомобиля. Рекомендуемый вес пользователя не более 120 кг.

Расположите накладку на сиденье мягкой стороной вверх. Вырез накладки должен находиться со стороны спинки сиденья.

11. 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 3 года с даты изготовления.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Хранить в местах недоступных для детей.

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

После выхода срока эксплуатации изделие относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с 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» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №3).

15. 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:

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 7, Россия.

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- этикетка – 1 шт.

Допускается наносить текст этикетки и руководство по эксплуатации на один лист.

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

«Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье» должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022, техническому описанию и контрольному образцу, утвержденному в установленном порядке.

Накладка выполнена в виде подушки с прорезью для исключения давления на ткани промежности во время сидения на жесткой поверхности. На нижней стороне накладки вшивается молния.

Внешний вид и конструктивные элементы изделия представлены на рисунке 1.

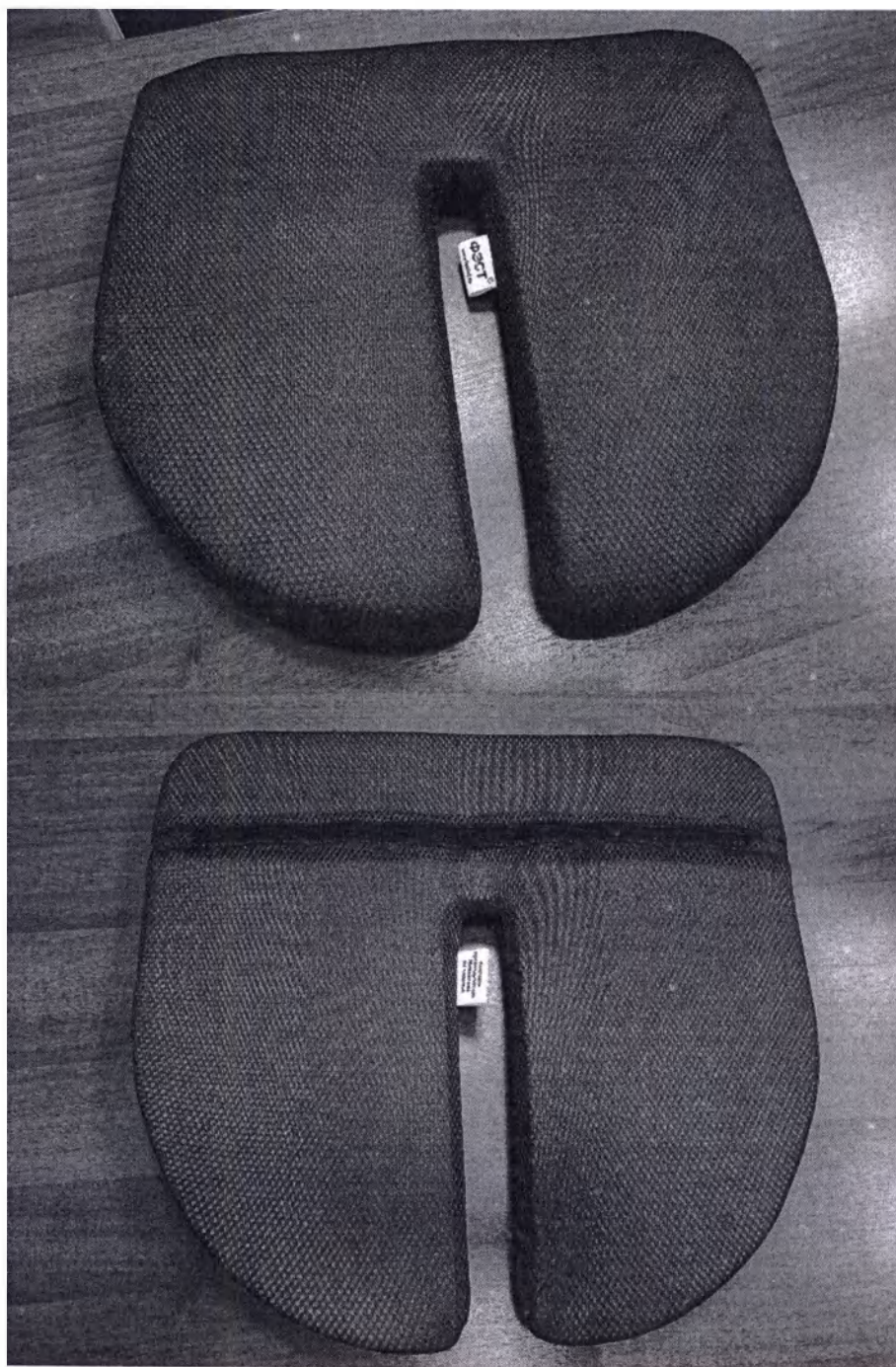


Рисунок 1 – Общий вид «Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022»

Поверхность накладки должна быть ровной, без складок обтяжного материала. Строчки должны быть закреплены, концы ниток отрезаны.

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

Габаритные размеры изделия должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1 и рисунке 2.

Таблица 1 – Габаритные размеры «Накладки ортопедической Михайлова на сиденье по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022»

	Ширина	Длина	Высота	Длина прорези	Ширина прорези
Измерение, мм	460 ± 10	430 ± 10	40 ± 5	290 ± 10	50 ± 5

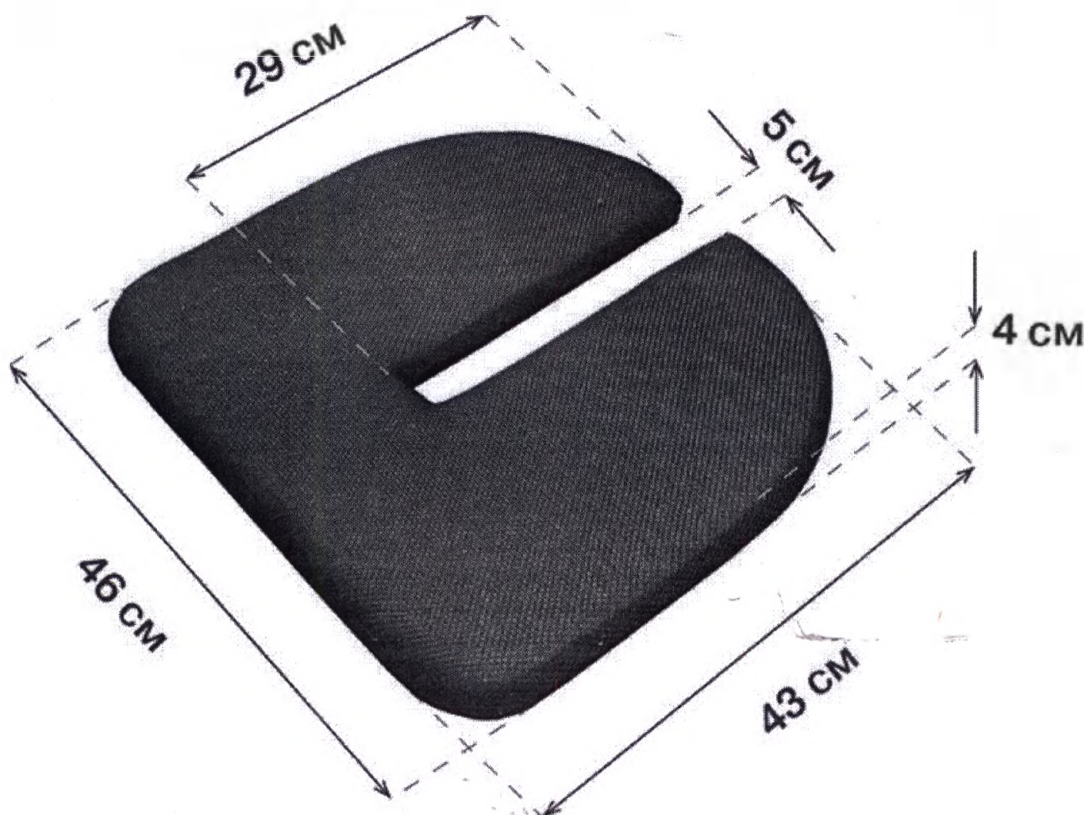


Рисунок 2 – Схематичное изображение с размерами медицинского изделия «Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022»

Масса изделия должна быть: (230 ± 20) г.

Цвет изделия – синий.

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 эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

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.

Комплектующие и материалы, применяемые при изготовлении накладки должны соответствовать действующей нормативной и технической документации и сопровождаться документами предприятий-поставщиков, которые удостоверяют их качество.

Накладка изготавливается с применением следующих материалов:

Материал для обтяжки: Сетка трехслойная Air Mesh, полиэстер - 100%, производства фирмы Changshu Xinhua Import and Export Co., Ltd. (Китай), краситель волокна в нити синий.

Внутреннее наполнение:

- Пенополиуретан эластичных типов производства ООО «ЭГИДА+» (Россия) толщиной 20 мм;

- Материал из вспененных полиолефинов марки Isolon 500 по ТУ 2244 – 037 – 00203476 – 2012 производства АО «Ижевский завод пластмасс» (Россия) толщиной 15 мм.

Твердость жесткой основы (Isolon) в единицах Шора А должна составлять 14 ± 2 ед.тв.

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.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Накладка восстанавливает физиологическое кровообращение в области малого таза при длительном нахождении в положении сидя.

19. 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 дезинфекции необходимо обрабатывать наружные поверхности изделия 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.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После выхода срока эксплуатации изделие относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с 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» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №3).

21. 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 накладок 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.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Накладка ортопедическая Михайлова на сиденье по ТУ 32.50.22 – 251 – 10973749 – 2022», 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

Прошито, пронумеровано,
опечатано

10 (десять) листов

Главный инженер Д.А. Шахов

