Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

КРУГИ РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ КРП - «АЛЬФА» для ухода за больными

№ 1

Количество: **15 шт.**

ТУ 9398-034-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/ 12155 от 12.04.2024 г.

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Срок годности — 1,5 года

4 601835 000300

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

КРУГИ РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ КРП - «АЛЬФА» для ухода за больными

№ 2

Количество: **15 шт.**

ТУ 9398-034-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/ 12155 от 12.04.2024 г.

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Срок годности — 1,5 года

4 601835 000317

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

ISO 9001:2015

КРУГИ РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ КРП - «АЛЬФА» для ухода за больными

№ 3

Количество: **10 шт.**

ТУ 9398-034-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/ 12155 от 12.04.2024 г.

Дата изготовления (мес., год):

Номер упаковщика:

Срок годности — 1,5 года

4 601835 000324

Копия верна.
Директор ОВРА
ООО «Объединение Альфапластик» С.Н. Кусатов

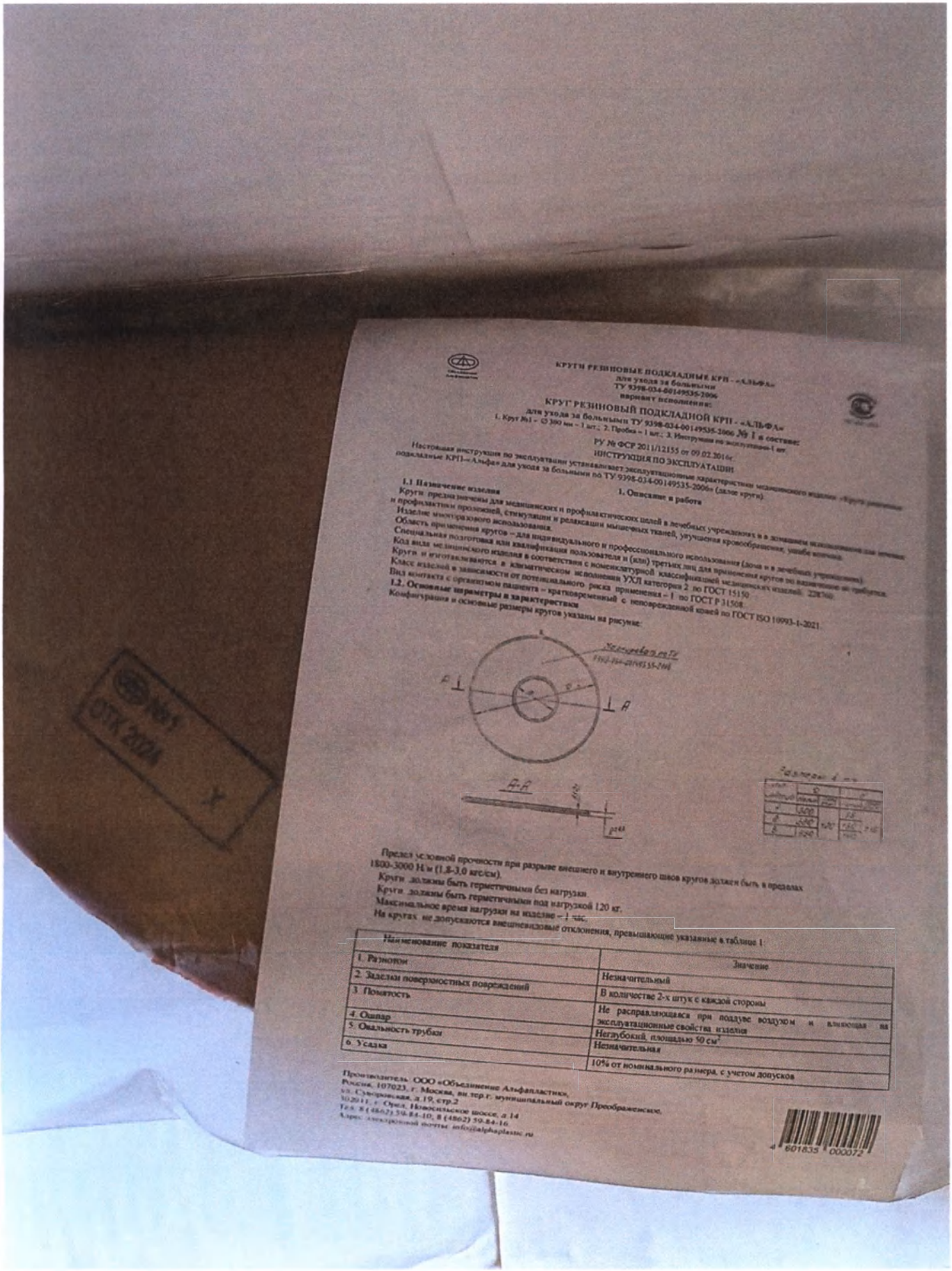
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Рисунок 1.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №1
Общий вид с маркировкой



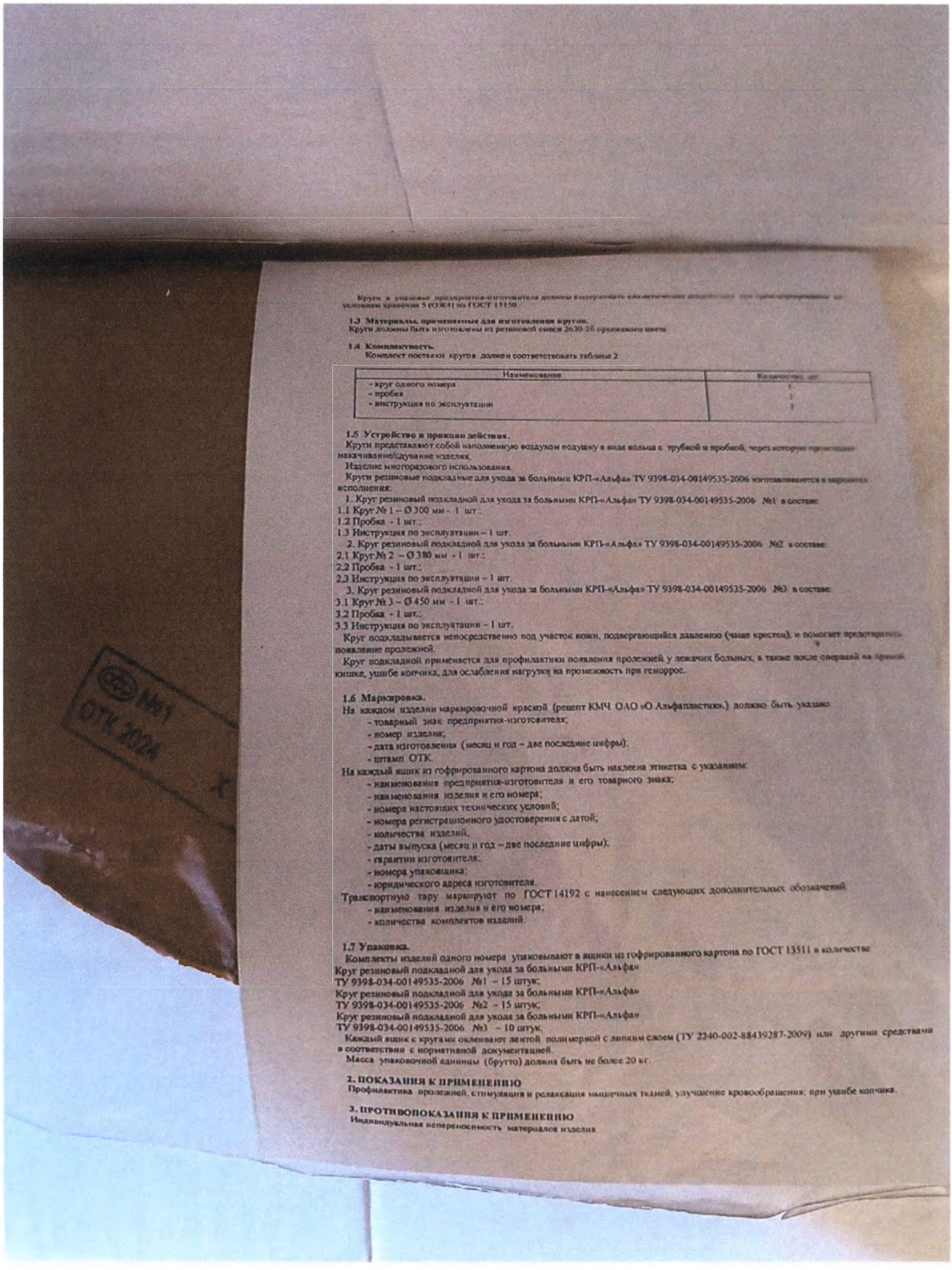
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1а.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1б.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Круги в упаковке предприятия-изготовителя должны сохранять качественные показатели при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления кругов.
Круги должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630-28 оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.
Комплект поставки кругов должен соответствовать таблице 2

Наименование	Количество, шт
- круг одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.
Круги представляют собой наполненную воздухом подушку в виде кольца с трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.
Изделие многоразового использования.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:
1. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
1.1 Круг № 1 – Ø 300 мм - 1 шт.;
1.2 Пробка - 1 шт.;
1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
2.1 Круг № 2 – Ø 380 мм - 1 шт.;
2.2 Пробка - 1 шт.;
2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 в составе:
3.1 Круг № 3 – Ø 450 мм - 1 шт.;
3.2 Пробка - 1 шт.;
3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
Круг подкладывается непосредственно под участок кожи, подвергающийся давлению (чаще крестец), и помогает предотвратить появление пролежней.
Круг подкладной применяется для профилактики появления пролежней у лежачих больных, а также после операций на прямой кишке, ушибе копчика, для ослабления нагрузки на промежность при геморрое.

1.6 Маркировка.
На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластике») должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

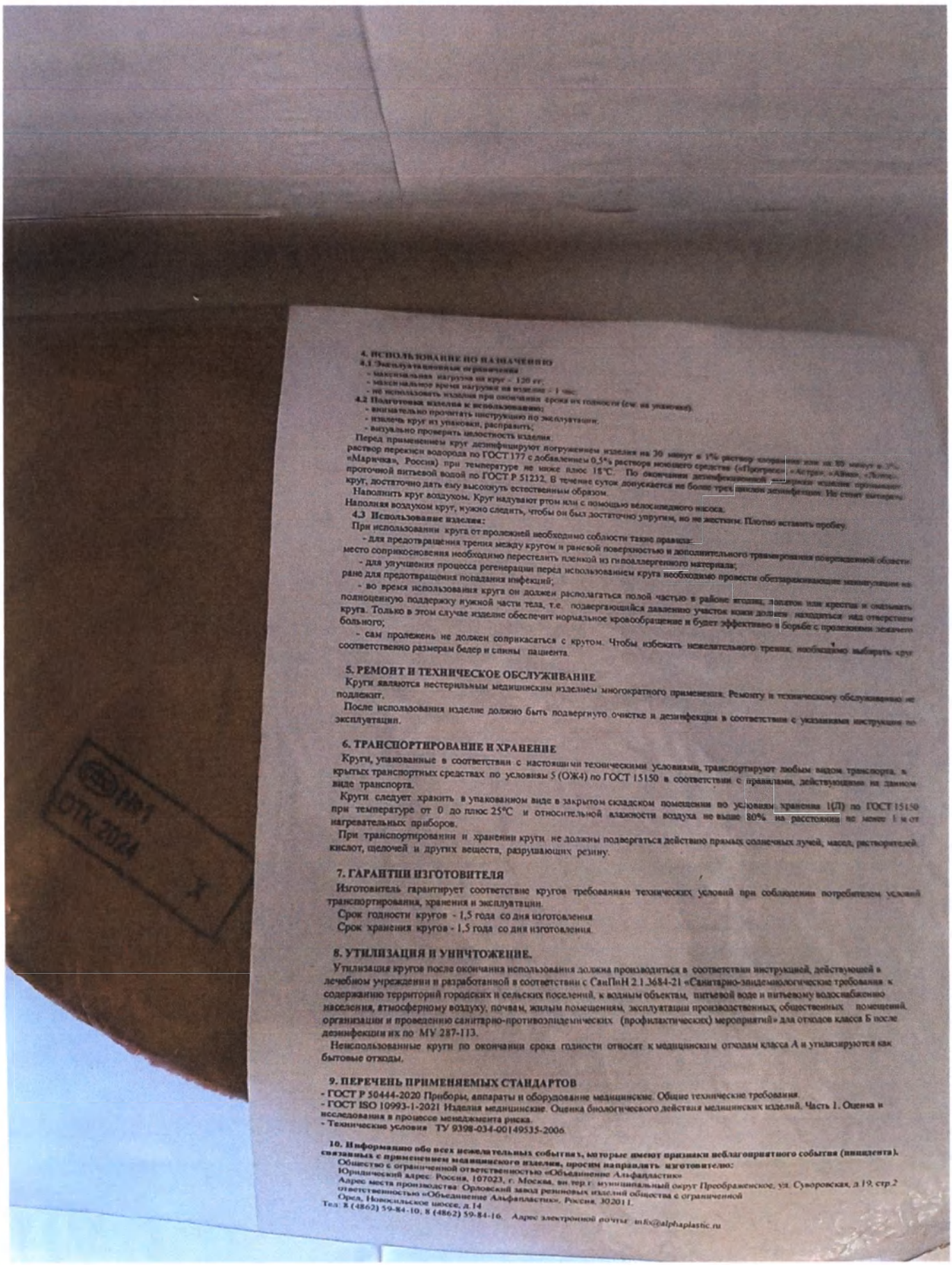
1.7 Упаковка.
Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.
Каждый ящик с кругами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.
Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Профилактика пролежней, стимуляция и релаксация мышечных тканей, улучшение кровообращения; при ушибе копчика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1в.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)



4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

- максимальная нагрузка на круг – 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности (см. на упаковке).

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации;
- извлечь круг из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением круг дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствору [illegible] или на 80 минут в 3%-раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Аджи», «Лотос», «Марічка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной [illegible] изделие промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит выгружать круг, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить круг воздухом. Круг надувают ртом или с помощью велосипедного насоса.

Наполняя воздухом круг, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

4.3 Использование изделия:

При использовании круга от пролежней необходимо соблюсти такие правила:

- для предотвращения трения между кругом и раневой поверхностью и дополнительного травмирования поврежденной области место соприкосновения необходимо перестелить пленкой из гипоаллергенного материала;
- для улучшения процесса регенерации перед использованием круга необходимо провести обеззараживающие манипуляции на ране для предотвращения попадания инфекций;
- во время использования круга он должен располагаться полой частью в районе [illegible], копчика или крестца и оказывать полноценную поддержку нужной части тела, т.е. подвергающийся давлению участок кожи должен находиться над отверстием круга. Только в этом случае изделие обеспечит нормальное кровообращение и будет эффективно в борьбе с пролежнями земельного больного;
- сам пролежень не должен соприкасаться с кругом. Чтобы избежать нежелательного трения, необходимо выбирать круг соответственно размерам бедер и спины пациента.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Круги являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Круги, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Круги следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении круги не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кругов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности кругов - 1,5 года со дня изготовления.

Срок хранения кругов - 1,5 года со дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация кругов после окончания использования должна производиться в соответствии инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные круги по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

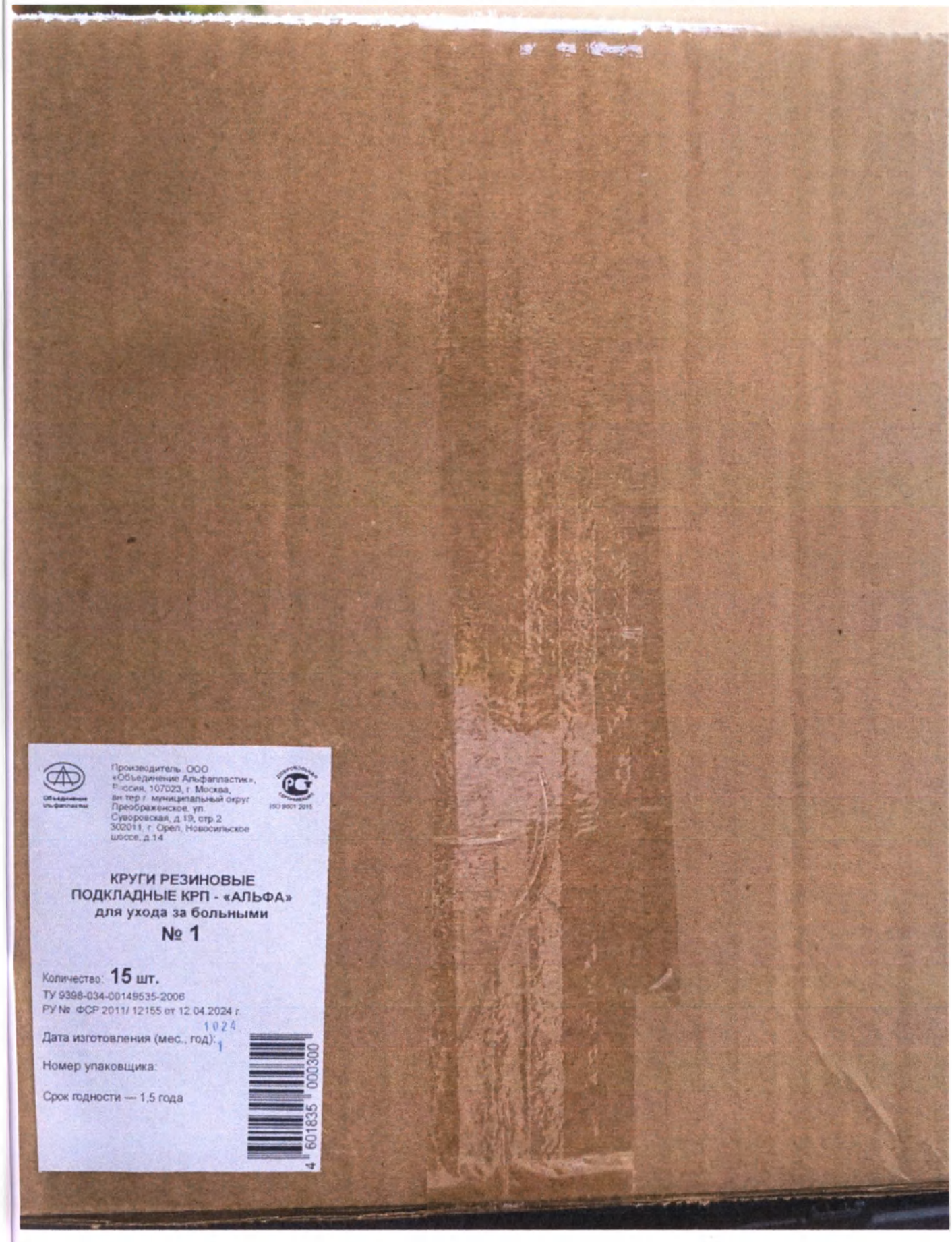
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10, 8 (4862) 59-84-16 Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1г.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №1
Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №2
Общий вид с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2а.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №2
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой

КРУГИ РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ КРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными
ТУ 9398-034-00149535-2006
вариант исполнения:

КРУГ РЕЗИНОВЫЙ ПОДКЛАДНОЙ КРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными ТУ 9398-034-00149535-2006 № 2 в составе:
1. Круг № 2 – Ø 380 мм – 1 шт.; 2. Пробка – 1 шт.; 3. Инструкция по эксплуатации-1 шт.

РУ № ФСР 2011/12155 от 12.04.2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Круги резиновые подкладные КРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее круги)

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Круги предназначены для медицинских и профилактических целей в лечебных учреждениях и в домашнем использовании для лечения и профилактики пролежней, стимуляции и релаксации мышечных тканей, улучшения кровообращения; ушибе копчика.

Изделие многоразового использования.

Область применения кругов – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения кругов по назначению не требуется.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 228780

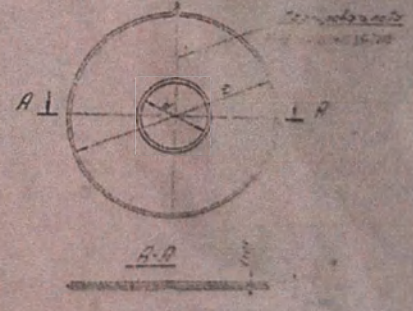
Круги и изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

1.2. Основные параметры и характеристики

Конфигурация и основные размеры кругов указаны на рисунке:



Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов кругов должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).

Круги должны быть герметичными без нагрузки.

Круги должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.

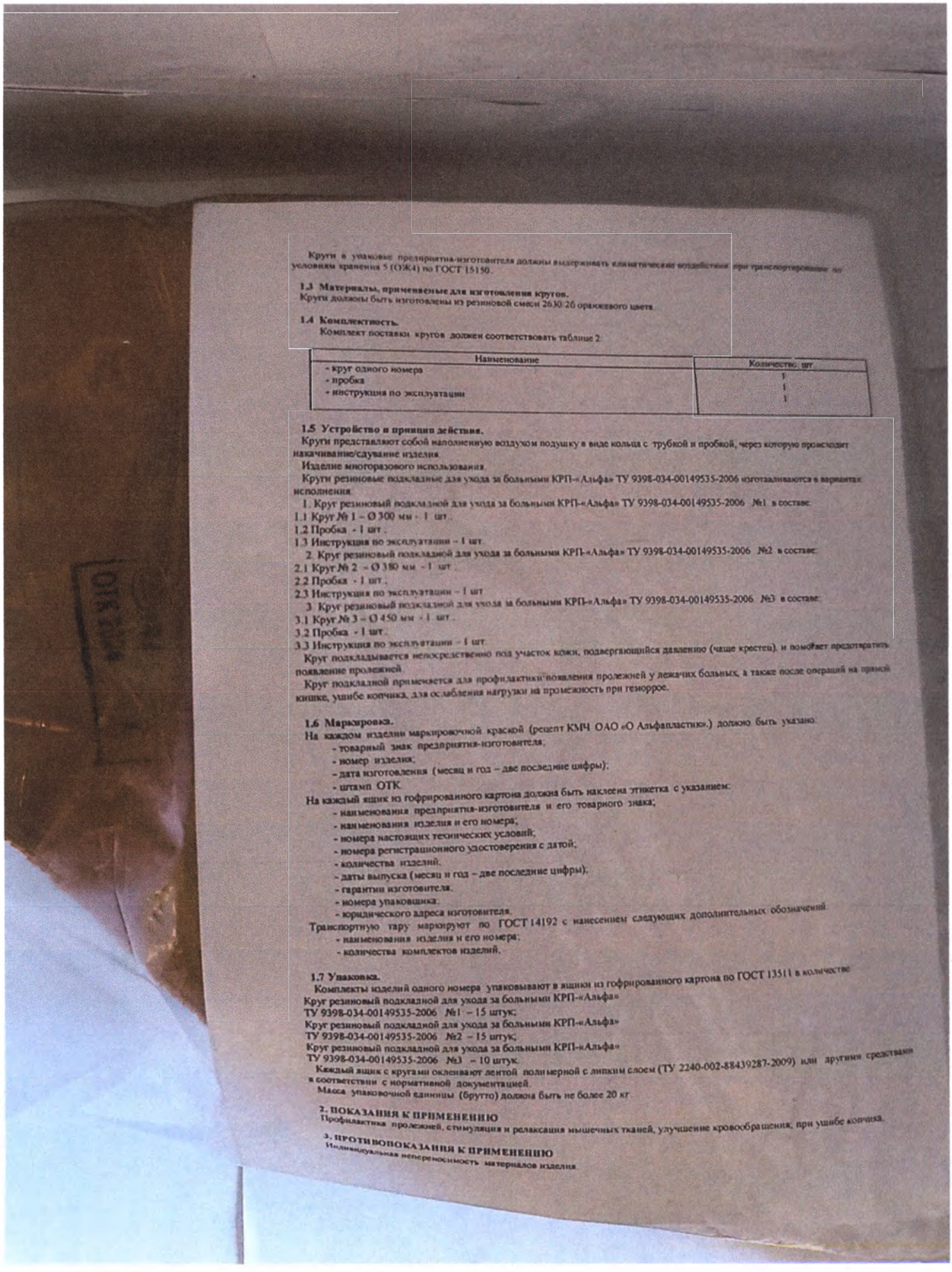
Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское
ул. Стромынская, д.19, стр.2
г. Орел, Новосильское шоссе, д.14
т. (4862) 59-84-10, 8 (4862) 59-84-16,
e-mail: info@alphaplastic.ru

4601835000089

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2б.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №2
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Круги в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления кругов.
Круги должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630-26 оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.
Комплект поставки кругов должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт
- круг одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.
Круги представляют собой наполненную воздухом подушку в виде кольца с трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.
Изделие многоразового использования.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:
1. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
1.1 Круг № 1 – Ø 300 мм - 1 шт.;
1.2 Пробка - 1 шт.;
1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
2.1 Круг № 2 – Ø 380 мм - 1 шт.;
2.2 Пробка - 1 шт.;
2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 в составе:
3.1 Круг № 3 – Ø 450 мм - 1 шт.;
3.2 Пробка - 1 шт.;
3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
Круг подкладывается непосредственно под участок кожи, подвергающийся давлению (чаще крестец), и помогает предотвратить появление пролежней.
Круг подкладной применяется для профилактики появления пролежней у лежачих больных, а также после операций на прямой кишке, ушибе копчика, для ослабления нагрузки на промежность при геморрое.

1.6 Маркировка.
На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик».) должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

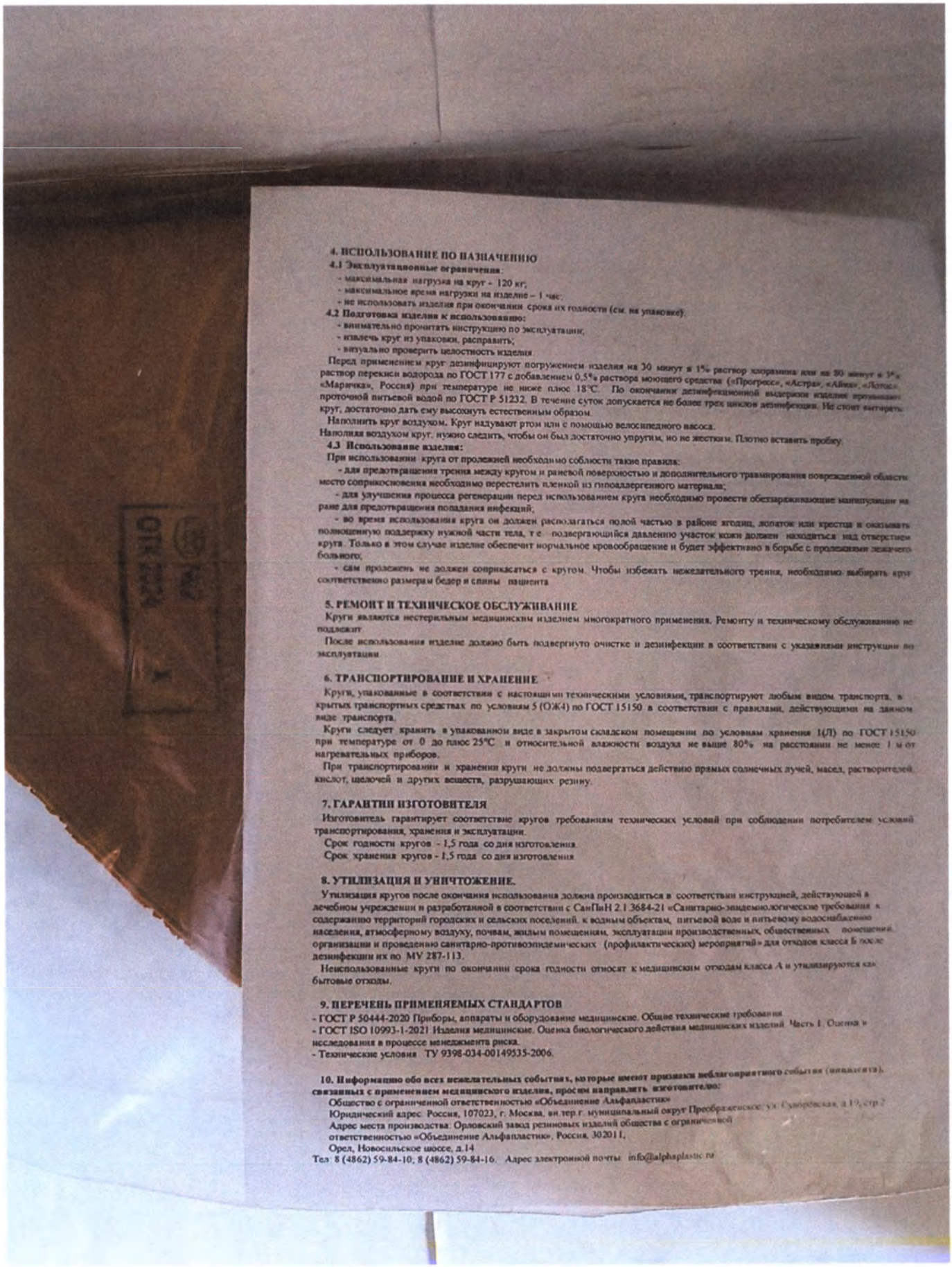
1.7 Упаковка.
Комплекты изделий одного номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.
Каждый ящик с кругами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2240-002-88439287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.
Масса упаковочной единицы (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Профилактика пролежней, стимуляция и релаксация мышечных тканей, улучшение кровообращения; при ушибе копчика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2в.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №2
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)



4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- максимальная нагрузка на круг - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час;
- не использовать изделия при окончании срока их годности (*см. на упаковке*).

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации;
- извлечь круг из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением круг дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 90 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не стоит выгладить круг, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить круг воздухом. Круг надувают ртом или с помощью велосипедного насоса.

Наполняя воздухом круг, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

4.3 Использование изделия:

При использовании круга от пролежней необходимо соблюсти такие правила:

- для предотвращения трения между кругом и раневой поверхностью и дополнительного травмирования поврежденной области место соприкосновения необходимо перестелить пленкой из гипоаллергенного материала;
- для улучшения процесса регенерации перед использованием круга необходимо провести обеззараживающие манипуляции на ране для предотвращения попадания инфекций;
- во время использования круга он должен располагаться полой частью в районе ягодиц, лопаток или крестца и оказывать полноценную поддержку нужной части тела, т.е. подвергающийся давлению участок кожи должен находиться над отверстием круга. Только в этом случае изделие обеспечит нормальное кровообращение и будет эффективно в борьбе с пролежнями лежачего больного;
- сам пролежень не должен соприкасаться с кругом. Чтобы избежать нежелательного трения, необходимо выбирать круг соответственно размерам бедер и спины пациента.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Круги являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Круги, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Круги следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении круги не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кругов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности кругов - 1,5 года со дня изготовления.

Срок хранения кругов - 1,5 года со дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация кругов после окончания использования должна производиться в соответствии инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные круги по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»
Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.17, стр.2
Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16. Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2г.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №2
Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой



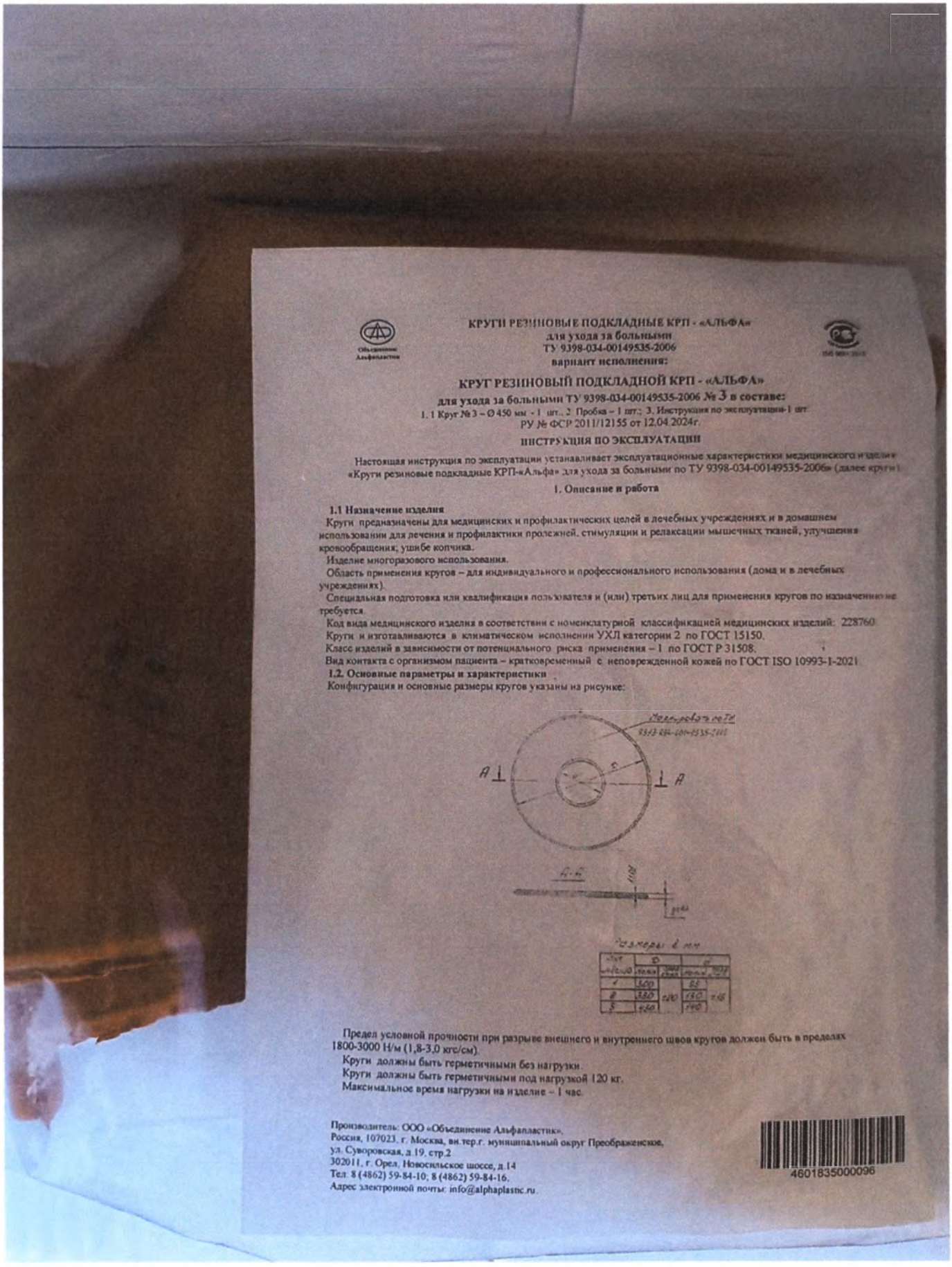
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №3
Общий вид с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3а.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №3
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой



КРУГИ РЕЗИНОВЫЕ ПОДКЛАДНЫЕ КРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными
ТУ 9398-034-00149535-2006
вариант исполнения:

КРУГ РЕЗИНОВЫЙ ПОДКЛАДНОЙ КРП - «АЛЬФА»
для ухода за больными ТУ 9398-034-00149535-2006 № 3 в составе:
1. 1 Круг № 3 – Ø 450 мм - 1 шт., 2. Пробка – 1 шт.; 3. Инструкция по эксплуатации-1 шт.
РУ № ФСР 2011/12155 от 12.04.2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящая инструкция по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики медицинского изделия «Круги резиновые подкладные КРП-«Альфа» для ухода за больными по ТУ 9398-034-00149535-2006» (далее круги).

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия
Круги предназначены для медицинских и профилактических целей в лечебных учреждениях и в домашнем использовании для лечения и профилактики пролежней, стимуляции и релаксации мышечных тканей, улучшения кровообращения, ушибе копчика.
Изделие многоразового использования.
Область применения кругов – для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).
Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения кругов по назначению не требуется.
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 228760.
Круги изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 2 по ГОСТ 15150.
Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508.
Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей по ГОСТ ISO 10993-1-2021.
1.2. Основные параметры и характеристики
Конфигурация и основные размеры кругов указаны на рисунке:

Размеры в мм

	D	
1	300	85
2	380	130
3	450	190

Предел условной прочности при разрыве внешнего и внутреннего швов кругов должен быть в пределах 1800-3000 Н/м (1,8-3,0 кгс/см).
Круги должны быть герметичными без нагрузки.
Круги должны быть герметичными под нагрузкой 120 кг.
Максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.

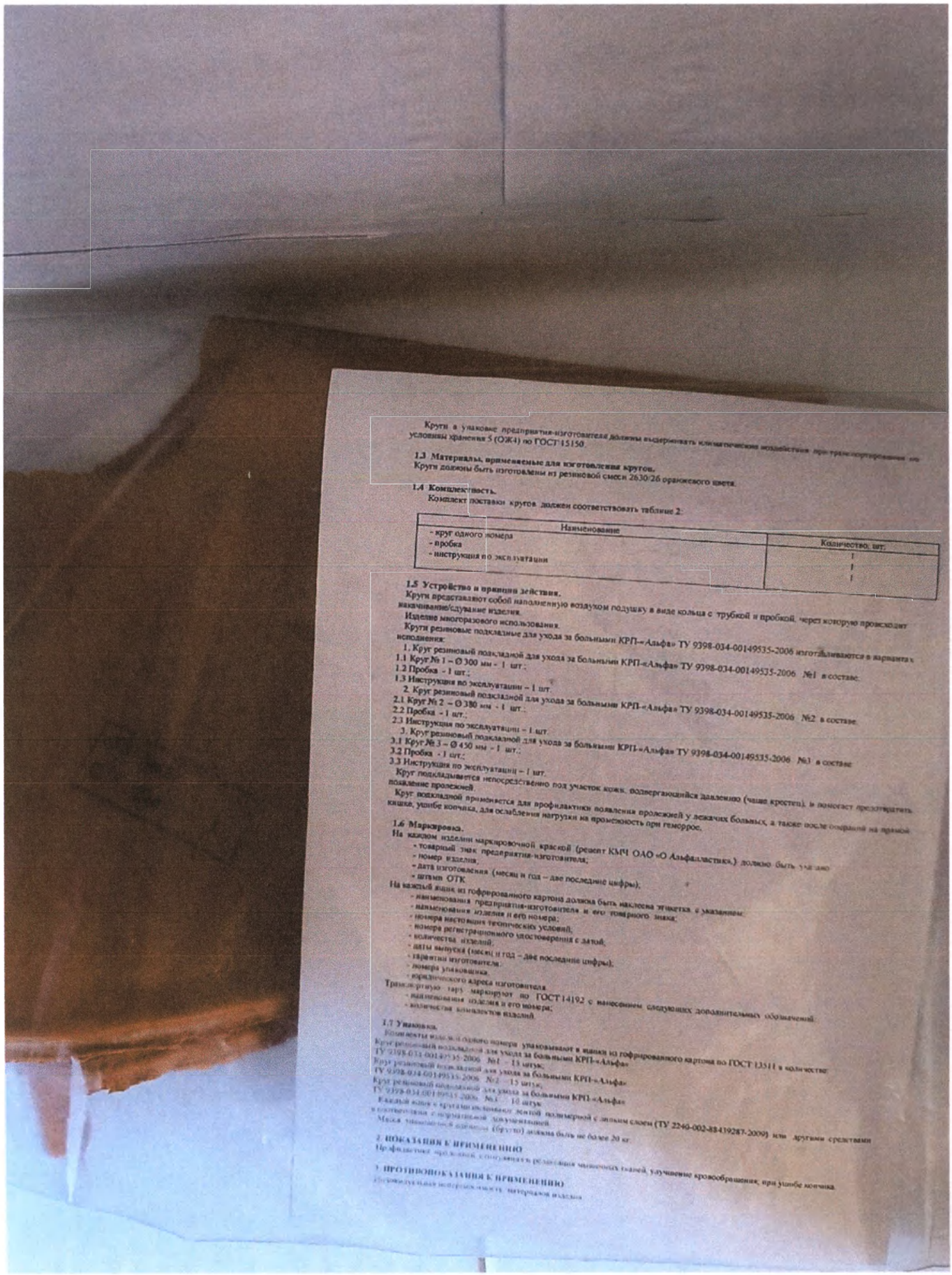
Производитель: ООО «Объединение Альфапластик».
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14
Тел: 8 (4862) 59-84-10; 8 (4862) 59-84-16.
Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru.

4601835000096

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3б.

Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №3
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Круги в упаковке предприятия-изготовителя должны выдерживать климатические воздействия при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3 Материалы, применяемые для изготовления кругов.
Круги должны быть изготовлены из резиновой смеси 2630/26 оранжевого цвета.

1.4 Комплектность.
Комплект поставки кругов должен соответствовать таблице 2:

Наименование	Количество, шт.
- круг одного номера	1
- пробка	1
- инструкция по эксплуатации	1

1.5 Устройство и принцип действия.
Круги представляют собой наполненную воздухом подушку в виде кольца с трубкой и пробкой, через которую происходит накачивание/сдувание изделия.
Изделие многоразового использования.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 изготавливаются в вариантах исполнения:
1. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 в составе:
1.1 Круг № 1 – Ø 300 мм - 1 шт.;
1.2 Пробка - 1 шт.;
1.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 в составе:
2.1 Круг № 2 – Ø 380 мм - 1 шт.;
2.2 Пробка - 1 шт.;
2.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 в составе:
3.1 Круг № 3 – Ø 450 мм - 1 шт.;
3.2 Пробка - 1 шт.;
3.3 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
Круг подкладывается непосредственно под участок кожи, подвергающейся давлению (чаще крестец), и помогает предотвратить появление пролежней.
Круг подкладной применяется для профилактики появления пролежней у лежачих больных, а также после операций на прямой кишке, уколе кончика, для ослабления нагрузки на промежность при геморрое.

1.6 Маркировка.
На каждом изделии маркировочной краской (рецепт КМЧ ОАО «О Альфапластик») должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- дата изготовления (месяц и год – две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия и его номера;
- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения с датой;
- количества изделий;
- даты выпуска (месяц и год – две последние цифры);
- гарантии изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя.

Транспортную тару маркируют по ГОСТ 14192 с нанесением следующих дополнительных обозначений:
- наименования изделия и его номера;
- количества комплектов изделий.

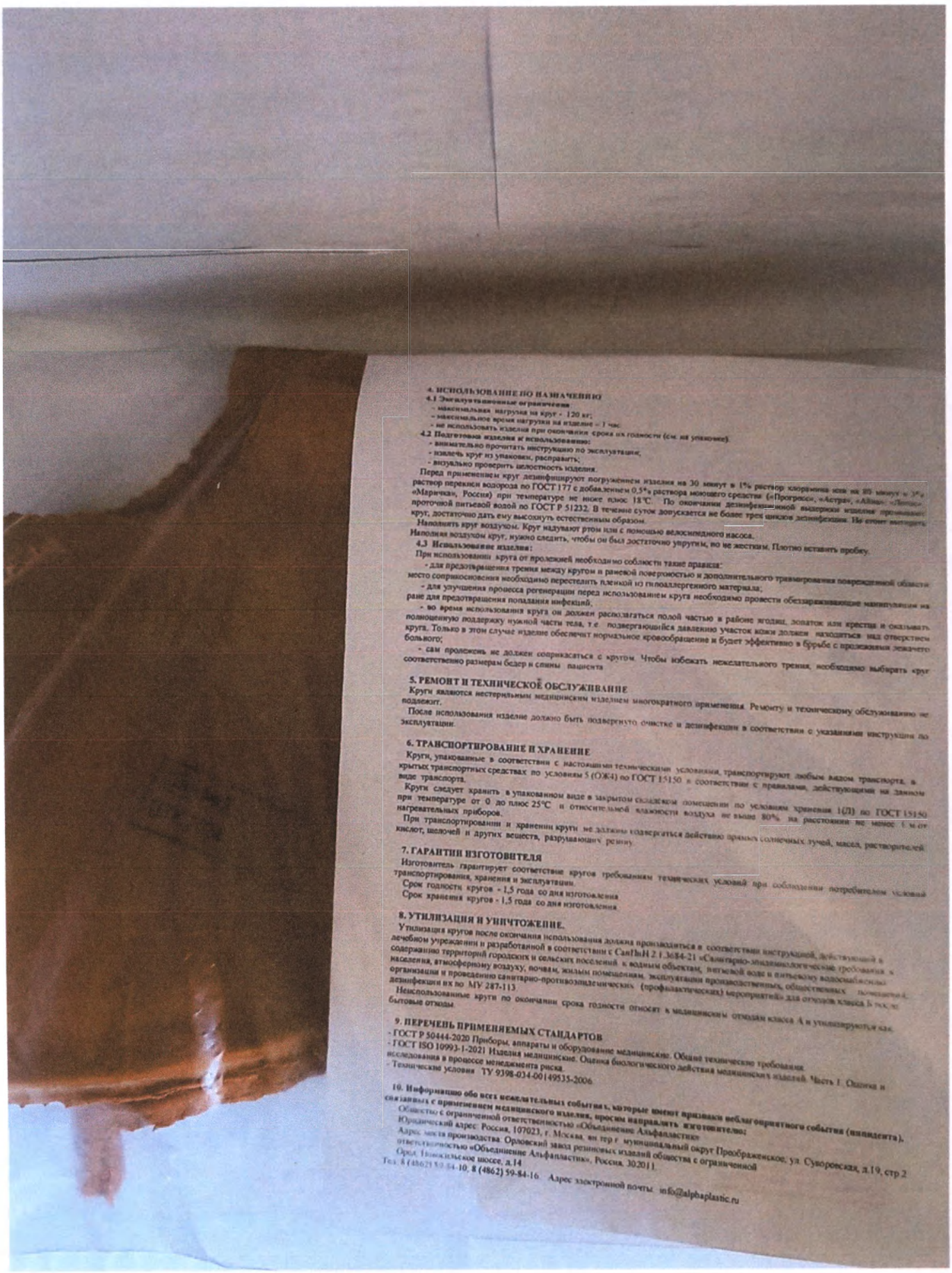
1.7 Упаковка.
Изделия каждого номера упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 в количестве:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №1 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №2 – 15 штук;
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» ТУ 9398-034-00149535-2006 №3 – 10 штук.
Каждый ящик с кругами оклеивают лентой полимерной с липким слоем (ТУ 2249-002-88419287-2009) или другими средствами в соответствии с нормативной документацией.
Масса упакованного изделия (брутто) должна быть не более 20 кг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Профилактика пролежней, улучшение микроциркуляции мышечных тканей, улучшение кровообращения, при уколе кончика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3в.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №3
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)



4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- максимальная нагрузка на круг - 120 кг;
- максимальное время нагрузки на изделие – 1 час.
- не использовать изделия при окончании срока их годности (см. на упаковке).

4.2 Подготовка изделия к использованию:

- внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации;
- извлечь круг из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Перед применением круг дезинфицируют погружением изделия на 30 минут в 1% раствор хлорамина или на 60 минут в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астрал», «Аист», «Лотос», «Маричка», Россия) при температуре не ниже плюс 18°С. По окончании дезинфекционной выдержки изделие промывают проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232. В течение суток допускается не более трех циклов дезинфекции. Не отжимать круг, достаточно дать ему высохнуть естественным образом.

Наполнить круг воздухом. Круг надувают ртом или с помощью велосипедного насоса.

Наполняя воздухом круг, нужно следить, чтобы он был достаточно упругим, но не жестким. Плотно вставить пробку.

4.3 Использование изделия:

При использовании круга от пролежней необходимо соблюсти такие правила:

- для предотвращения трения между кругом и раневой поверхностью и дополнительного травмирования поврежденной области место соприкосновения необходимо перестелить пленкой из гипоаллергенного материала;
- для улучшения процесса регенерации перед использованием круга необходимо провести обеззараживающие манипуляции на ране для предотвращения попадания инфекций;
- во время использования круга он должен располагаться полой частью в районе ягодиц, золотник или крестец и оказывать полноценную поддержку нужной части тела, т.е. подвергающийся давлению участок кожи должен находиться над отверстием круга. Только в этом случае изделие обеспечит нормальное кровообращение и будет эффективно в борьбе с пролежнями лежачего больного;
- сам пролежень не должен соприкасаться с кругом. Чтобы избежать нежелательного трения, необходимо выбирать круг соответственно размерам бедер и спины пациента.

5. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Круги являются нестерильным медицинским изделием многократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

После использования изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Круги, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах по условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Круги следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При транспортировании и хранении круги не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кругов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности кругов - 1,5 года со дня изготовления.

Срок хранения кругов - 1,5 года со дня изготовления.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Утилизация кругов после окончания использования должна производиться в соответствии инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б (т.к. не дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные круги по окончании срока годности относят к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- Технические условия ТУ 9398-034-00149535-2006.

10. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2

Адрес места производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик», Россия, 302011, Орел, Наугольное шоссе, д.14

Тел. 8 (48673) 53-54-10, 8 (4862) 59-84-16. Адрес электронной почты: info@alphaplastic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3г.
Круги резиновые подкладные для ухода за больными КРП-«Альфа»
ТУ 9398-034-00149535-2006 вариант исполнения:
Круг резиновый подкладной для ухода за больными КРП-«Альфа» №3
Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18

(восемнадцать) листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
« 23» октября 2024г.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU