



УТВЕРЖДАЮ

ВНИО Директора
ФГУП «ЭПМ» ФМБА России
А.А. Мамонов
2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Реклинатор ортопедический КО-1 по ТУ 9396-023-45866562-2014»**

Разработка, производство и реализация изделий «Реклинатор ортопедический КО-1» по ТУ 9396-023-45866562-2014» осуществляется Федеральным государственным унитарным предприятием «ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МАСТЕРСКИЕ» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России).

Адрес :123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 5, стр.2

Телефон/Факс: +7(499)190-64-24/60

Адрес места производства медицинского изделия

Федеральное государственное унитарное предприятие «Экспериментально-производственные мастерские» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России), 123182, г.Москва, ул. Щукинская, д. 5, стр.2. Тел/факс: +7(499)190-6424/60, epm.fmba@mail.ru

Назначение.

Реклинатор ортопедический КО (далее – реклинатор), предназначен для реабилитации после травм грудного и поясничного отделов позвоночника и профилактики деформаций грудного и поясничного отделов позвоночника при остеопорозе, остеохондрозе и сколиозе.

Реклинатор относится к виду - изделия травматологические и ортопедические. Код ОКП 93 9671, класс потенциального риска применения изделия – 1.

Внешний вид реклинатора представлен на фотографии (рисунок 1).



а)



б)



в)

Рис 1 Реклинатор ортопедический КО-1, общий вид:

- а) Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника взрослый КО-1;
- б) Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника детский КО-1д;
- в) Реклинатор на грудной отдел позвоночника (крылья) эконом класса КО-1э

Показания к применению.

Показаниями к применению являются:

- остеохондроз верхне- и среднегрудного отдела позвоночника;
- радикулит верхнегрудного отдела;
- формирование правильной осанки, кифозы, кифосколиозы, крыловидные лопатки;
- грыжа межпозвоночных дисков;
- период реабилитации после травм и операций.

Противопоказания.

Локальные кожные заболевания.

Предупреждения.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

В случае гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения реклинатора необходима консультация лечащего врача.

Людам с чувствительной кожей следует надевать реклинатор на нижнее белье, плотно прилегающее к телу.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование реклинатора и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Не использовать реклинатор после истечения срока его годности, указанного на упаковке. Безопасность и эффективность реклинатора после истечения срока годности не может быть гарантирована.

Реклинатор предназначен для многократного использования.

Технические характеристики.

Основные массогабаритные показатели и типоразмеры реклинаторов приведены в таблице 1, таблице 2

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение (индекс)	Обозначение типоразмера	Рост человека ,	Высота спинки по лекалу, см	Обхват талии, см
----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	-----------------------------	------------------

			см		
Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника взрослый КО-1	КО-1	01	160-170	44	60-75
		02	160-170	44,5	70-85
		03	170-180		70-85
		04	170-190		80-95
Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника детский КО-1д	КО-1д	01	100-130	33,5	45-55
		02	130-145	35,5	50-60
		03	145-160	37,5	55-65

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение (индекс)	Обозначение типоразмера	Высота крыльев по лекалу		Длина лямки по лекалу, см	Обхват под грудью, см
			В области спины, см	В области груди, см		
Реклинатор на грудной отдел позвоночника (крылья) эконом класса КО-1э	КО-1э	00	21,5	8	51	50-60
		01				55-65
		02				60-75
		03	70-85			
		04	24,5	10,5	58	80-95
		05				90-105
		06				100-115

Состав и описание изделий.

Реклинаторы изготовлены из компонентов, приведенных в таблице 3.

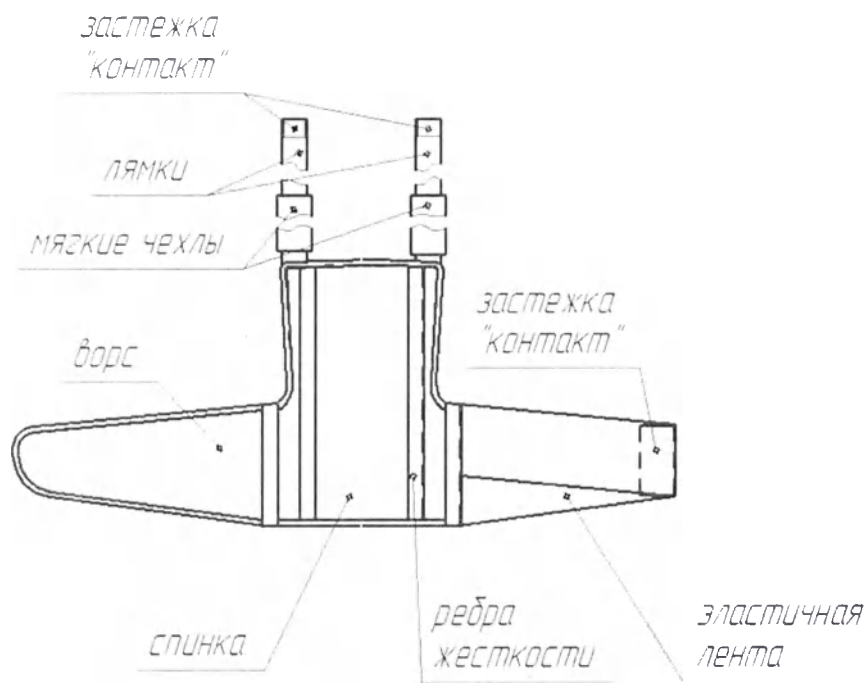
Таблица 3

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	НАИМЕНОВАНИЕ КОМПОНЕНТА
Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника взрослый КО-1	Бязь трехслойная дублированная
	Ворс дублированный
	Эластик 100мм, 150 – 160 мм
	Лента крючковая 40 мм, 50 мм
	Лента петельная 40 мм, 50 мм
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Косая бейка 36 мм
	Стропа 40 мм
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70ЛЛ
Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника детский КО-1д	Бязь трехслойная дублированная
	Ворс дублированный
	Эластик 100 мм
	Лента крючковая 50 мм
	Лента крючковая 40 мм
	Лента петельная 40 мм
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Косая бейка 36 мм
	Стропа 40 мм
	Бирка «Фирма»

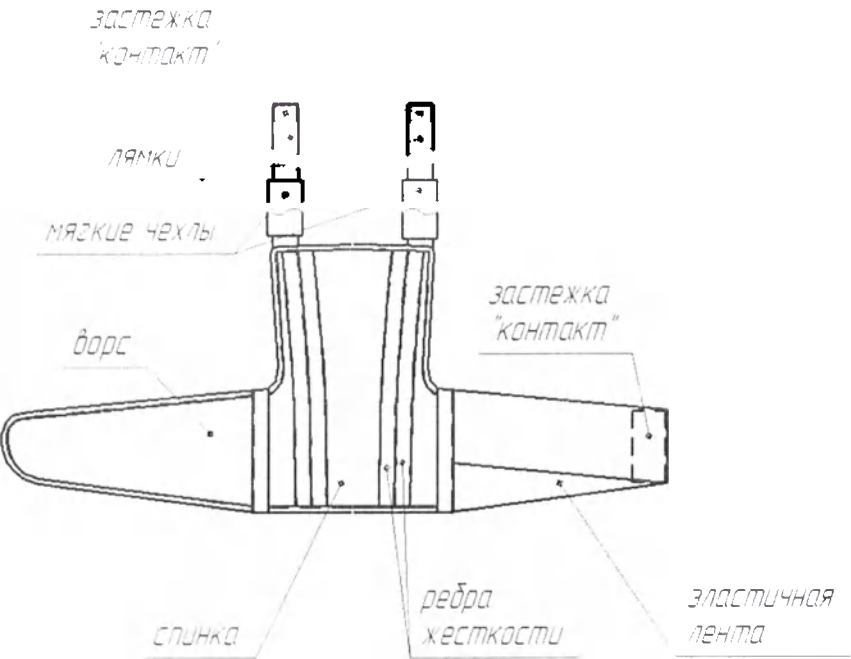
Реклинатор на грудной отдел позвоночника (крылья) эконом класса КО-1э	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Ткань плащевая
	Ворс дублированный
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Резинка окантовочная 27 мм-18
	Лента крючковая 50 мм
	Лента петельная 50 мм
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Нитки synton №30

СХЕМАТИЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ.

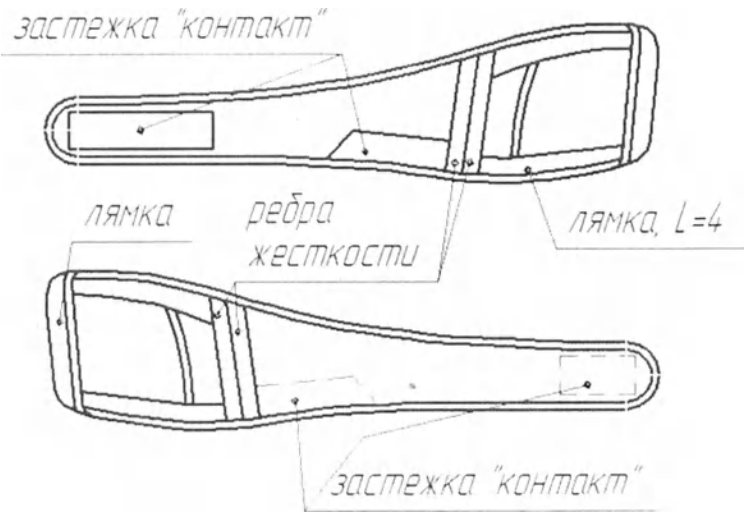
Реклинатор на груднопоясничный отдел позвоночника взрослый КО-1



Реклинатор на груднопоясничный отдел позвоночника детский КО-1д



Реклинатор на грудной отдел позвоночника (крылья) эконом класса КО-1з



Компоненты, которые используются для изготовления реклинаторов, изготовлены из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование материала	Состав ткани	Нормативная документация или страна производитель
1.	Бязь трехслойная дублированная	хлопок 75% пенополиуретан 25%	cotton foam 65 YDS, Китай ООО Текстиль и промпоставка
2.	Ткань плащевая с полимерной пропиткой	полиамид 100%	сертификат соответствия РОСС RU.АЯ58.Н06968
3	Ворс дублированный	полиэстер 65% пенополиуретан 10% хлопок 25%	black loop 60 YDS, Китай ООО Текстиль и промпоставка
4.	Эластик 150 – 160 мм	полиэстер 80% латекс 20%	ОСТ 17-10-883
5.	Лента крючковая 50 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
6.	Лента крючковая 40 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
7.	Лента петельная 40 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1

8.	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм	полиэстер 100%	ТУ РБ 00312194-023
9.	Косая бейка 36 мм	полиэстер 100%	арт.КХ-100 ООО «Фирма «Маг»
10.	Стропа 40 мм	полиэстер 100%	ТУ РБ 00312194.032
11.	Бирка «Фирма»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
12.	Бирка «Стирка»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
13.	Бирка «Размер»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
14.	Стейсы	алюминий Д16	ГОСТ 21631-76
15.	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70ЛЛ	лавсан 30% хлопок 70%	ГОСТ 6309
16.	Нитки synton №30	полиэстер 100%	Amann, Германия

Комплект поставки реклинаторов представлен в таблице 5.

Таблица 5

	Наименование	Обозначение типоразмера	Обозначение конструкторского документа
1.	Реклинатор ортопедический КО-1, один из типов:	-	9396.06.00.00
1.1	Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника взрослый КО-1	01	9396.06.00.00-КО-1-001
		02	9396.06.00.00-КО-1-002
		03	9396.06.00.00-КО-1-003
		04	9396.06.00.00-КО-1-004
1.2	Реклинатор на грудопоясничный отдел позвоночника детский КО-1д	01	9396.06.00.00-КО-1д-1-001
		02	9396.06.00.00-КО-1д-1-002
		03	9396.06.00.00-КО-1д-1-003
1.3	Реклинатор на грудной отдел позвоночника (крылья) эконом класса КО-1э	00	9396.06.00.00-КО-1э-1-000
		01	9396.06.00.00-КО-1э-1-001
		02	9396.06.00.00-КО-1э-1-002
		03	9396.06.00.00-КО-1э-1-003
		04	9396.06.00.00-КО-1э-1-004
		05	9396.06.00.00-КО-1э-1-005
1.4	Эксплуатационная документация: Инструкция по применению		9396.06.00.00 ИП

Побочные явления.

Побочные реакции до настоящего времени не наблюдались.

Меры предосторожности.

Запрещается эксплуатировать реклинатор с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.

Использовать реклинатор не по назначению.

Условия и порядок использования.

Перед использованием необходимо:

- 1. Внимательно прочитать инструкцию по применению изделий.
- 2. Визуально без вскрытия первичной упаковки проверить наличие значимых повреждений.
- 3. Распакуйте реклинатор.

4. Проверьте внешний вид реклинатора.
5. Проверить степень фиксации, исключая затруднение дыхания или ; наоборот - слабой фиксации приспособления.

Условия использования.

Реклинаторы предназначены для эксплуатации в центрах восстановительного лечения, учреждениях социальной защиты и здравоохранения, а также на дому в условиях повседневной жизни при температуре от 10°C до 35°C, влажности 80% при 25°C.

Режим и сроки ношения.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Рекомендованный режим: ношение в течении всего дня.

Уход за изделием.

1. Ручная стирка в теплой воде (40°C)
2. Используйте мягкие моющие средства (не содержащие хлора)
3. Закрывать застежки-липучки.
4. Не отжимать, не гладить.
5. Сушить в разложенном состоянии вдали от отопительных приборов.

Упаковка.

Реклинатор вместе с товарным ярлыком (вкладышем) и эксплуатационной документацией упакован в индивидуальный пакет из полиэтиленовой пленки. Партии реклинаторов уложены в ящики из гофрированного картона.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Изделия не нуждаются в техническом обслуживании и проведении текущих ремонтов.

Условия хранения.

Реклинаторы должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от минус 18 до плюс 20°C и относительной влажности воздуха от 50 до 70%.

Срок годности.

Средний срок службы реклинаторов должен быть не менее 12 мес. Дата изготовления указана на упаковке.

Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества реклинаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации реклинаторов устанавливается один месяц для детей и два месяца для взрослых со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену реклинаторов бесплатно.

Условия транспортировки.

Реклинаторы транспортируют всеми видами закрытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Сбор, утилизация и уничтожение.

Сбор, утилизация и уничтожение реклинаторов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Ограничение ответственности.

Производитель не несет ответственность за последствия применения
реклинаторов при несоблюдении инструкции по применению.



Прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

*8 (восьмью)
листов.*

ВРИО Директора
ФГУП «ЭПМ» Ф
России

С.А. Ма

