



АЛЬПИНА  
ПЛАСТ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов

«29» июля 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
17707123-32.50.50-043РЭ

Круг медицинский подкладной по ТУ 32.50.50-043-17707123-2019

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

2019 г.

## Содержание

1	Описание и работа.....	3
1.1	Назначение изделия.....	3
1.2	Технические характеристики.....	3
1.3	Состав изделия.....	5
1.4	Устройство и работа.....	6
1.5	Маркировка.....	6
1.6	Упаковка.....	7
2	Показания .....	7
3	Противопоказания .....	7
4	Использование по назначению.....	7
4.1	Эксплуатационные ограничения.....	7
4.2	Подготовка к использованию.....	7
4.3	Использование изделия .....	7
4.4	Техническое обслуживание (уход за изделием).....	7
4.4	Риски применения медицинского изделия.....	7
5	Хранение.....	8
5.1	Условия хранения.....	8
5.2	Гарантийные обязательства .....	8
6	Транспортирование.....	8
7	Утилизация.....	9
8	Контактные данные производителя.....	9
9	Перечень применяемых производителем стандартов.....	10
	Приложение 1. Лист регистрации изменений.....	11

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на Круг медицинский подкладной по ТУ 32.50.50-043-17707123-2019.

Варианты исполнения:

- Круг медицинский подкладной Ø39 см;
- Круг медицинский подкладной Ø45 см.

## 1 Описание и работа

### 1.1 Назначение изделия

Круг медицинский подкладной (далее круг подкладной) предназначен для медицинских и профилактических целей в лечебных учреждениях и в домашнем использовании: для лечения и профилактики пролежней, стимуляции и релаксации мышечных тканей, улучшения кровообращения.

Сфера применения - для индивидуального и профессионального использования (дома и в лечебных учреждениях).

Функциональное назначение: лечение и профилактика.

Область медицинского применения - вспомогательные и общебольничные медицинские изделия. Подушки медицинские.

Потенциальный потребитель - пациенты с инвалидностью, лежащие больные.

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034 код ОКПД 2 32.50.50.190.

Согласно п. 4.5.1 Приказа Минздрава России №4Н от 06.06.2012 г. круг подкладной по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 1, вид медицинского изделия № 168040.

Условия эксплуатации: круг подкладной должен эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

### 1.2 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики кругов подкладных представлены в таблице 1, на рисунке 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование изделия	Наименование параметра	Значение параметра
1	Круг медицинский подкладной Ø39 см	внешний диаметр, мм	$D = 390 \pm 20$
		внутренний диаметр, мм	$d = 105 \pm 20$
		ширина сварного шва, мм	не менее 4 мм
		толщина, мм	$S_1 = 0,45 \pm 0,2$
2	Круг медицинский подкладной Ø45 см	внешний диаметр, мм	$D = 450 \pm 20$
		внутренний диаметр, мм	$d = 140 \pm 20$
		ширина сварного шва, мм	не менее 4 мм
		толщина, мм	$S_1 = 0,45 \pm 0,2$

Общий вид медицинского изделия  
«Круг медицинский подкладной по ТУ 32.50.50-043-17707123-2019»  
представлен на рисунках №№ 1 - 2.

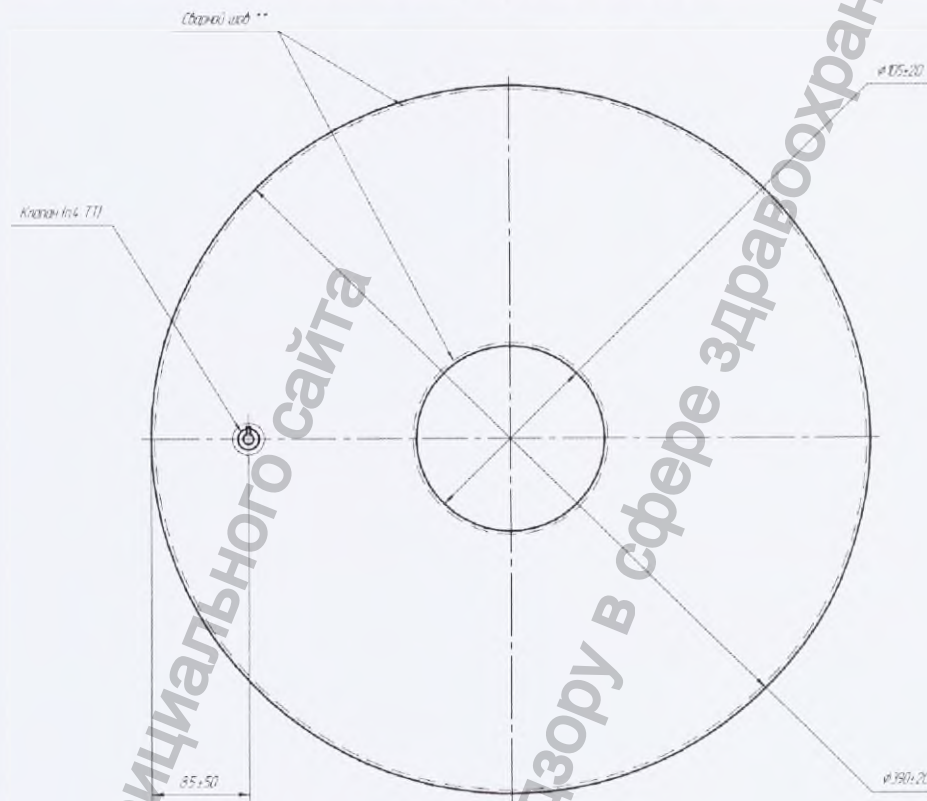


Рис. 1. Круг медицинский подкладной Ø39 см.

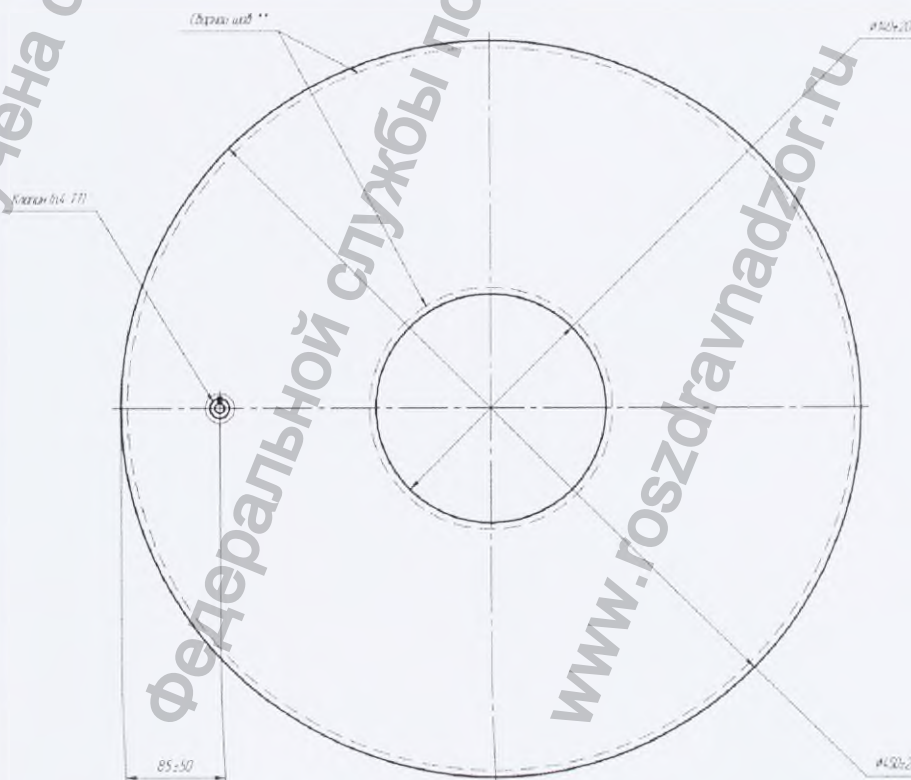


Рис. 2. Круг медицинский подкладной Ø45 см.

### 1.3 Состав изделия

Состав банки: круг надувной, воздушный клапан (рис. 1, 2).

Материалы - применяемые для изготовления кругов подкладных соответствуют требованиям ТУ 32.50.5-043-17707123-2019, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование варианта исполнения	Материалы изготовления
Круг медицинский подкладной Ø39 см	Круг надувной 39, 5 см производства <u>Ningbo Shimaotong International Co.,Ltd, Китай</u> Пленка (PVC film) – поливинилхлорид; Воздушный клапан (valve) – поливинилхлорид; Клей (Acrylic glue) – акриловый клей 100 гр/м <sup>2</sup> (наносится на пленку и используется для удержания покрытия (флока) на поверхности пленки); Покрытие (Flocked)– флок 60 гр/м <sup>2</sup> (наносится на клей и придает поверхности изделия бархатистость) Краска для нанесения маркировки на круг (PAC screen inks)
Круг медицинский подкладной Ø45 см	Круг надувной 45 см производства <u>Ningbo Shimaotong International Co.,Ltd, Китай</u> Пленка (PVC film) – поливинилхлорид; Воздушный клапан (valve) – поливинилхлорид; Клей (Acrylic glue) – акриловый клей 100 гр/м <sup>2</sup> (наносится на пленку и используется для удержания покрытия (флока) на поверхности пленки); Покрытие (Flocked)– флок 60 гр/м <sup>2</sup> (наносится на клей и придает поверхности изделия бархатистость); Краска для нанесения маркировки на круг (PAC screen inks)

Комплектность изделий представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Комплект поставки	Количество, шт.
1. Круг медицинский подкладной Ø39 см;	Круг подкладной	1
	Руководство по эксплуатации*	1
2. Круг медицинский подкладной Ø45 см;	Индивидуальная упаковка	1
	Потребительская упаковка	1

Примечание:

1. Руководство по эксплуатации нанесено на потребительскую упаковку или на вкладыш, находящийся в потребительской упаковке.
2. \*в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно (п. 8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г.).

#### 1.4 Устройство и работа

Круг подкладной представляет собой наполненную воздухом подушку в виде кольца с невозвратным воздушным клапаном через который происходит накачивание/сдувание (рис. 1, 2).

Круг подкладной в надутом состоянии обеспечивает равномерное распределение веса по всей поверхности, ослабляя, таким образом, нагрузку на определенные участки тела.

#### 1.5 Маркировка

На Круг подкладной маркировочной краской нанесен товарный знак (знак обслуживания) «АЛЬПИНА ПЛАСТ» (Св-во №550887). На клапане круга подкладного может быть нанесено обозначение серийного номера и гнезда литевой формы (при необходимости).

На потребительской упаковке или на вкладыше в потребительскую упаковку типографским методом, или на самоклеящемся стикере печатной краской должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя (производителя) и его место нахождения (юридический адрес);
- наименование и/или обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- сведения о подтверждении соответствия;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- код партии, с предшествующем словом «LOT» или номер серии (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- артикул (при необходимости);
- гарантии изготовителя;
- материал (при необходимости);
- информация о заказчике, н-р: «Изготовлено по заказу:» (при необходимости);
- сведения о назначении, способе и условиях применения, показаниях, противопоказаниях, эксплуатационных ограничениях;
- перевод маркировки на другие языки (при необходимости).

На потребительской упаковке может быть указан товарный знак (знак обслуживания) «АЛЬПИНА ПЛАСТ».

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (производителя) и его место нахождения (юридический адрес);
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;
- масса брутто;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- код партии, с предшествующем словом «LOT» или номер серии (при необходимости);
- артикул (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

## 1.6 Упаковка

Упаковка Кругов подкладных обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку – пакет с замком ZipLock из полиэтилена по ГОСТ 16338 или ГОСТ 16337 и в потребительскую упаковку - в коробку из картона с перекрываемыми клапанами по ГОСТ 12301, ГОСТ 33781.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое (подтверждается наличием у упаковки документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки»).

Круги подкладные в потребительской таре упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

Каждый ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

## 2. Показания:

Показания: при уходе за больными со склонностью или с уже образовавшимися пролежнями; ослабление нагрузки после операций на прямой кишке, ушибе копчика; ослабление нагрузки на промежность при геморрое; ослабление нагрузки при состоянии после эпизиотомии.

## 3. Противопоказания: отсутствуют.

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

## 4. Использование по назначению.

### 4.1 Эксплуатационные ограничения: отсутствуют.

**4.2 Подготовка изделия к использованию:** перед использованием круг подкладной продезинфицируйте методом погружения в 3% раствор хлорамина на 60 минут (предварительно закрыв воздушный клапан). При использовании одним пациентом, дезинфекцию проводите протиранием изделия салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором хлорамина. По окончании дезинфекционной выдержки круг подкладной промойте проточной питьевой водой и просушите.

**4.3 Использование изделия:** перед применением круг подкладной надуйте ртом (предварительно протерев клапан спиртом) до упругого, но не жесткого состояния, закройте воздушный клапан и вдавите его внутрь круга. Круг подкладной накройте пленкой и разместите на поверхности стула или кровати, подложив его под участок тела, испытывающий нагрузку. При использовании для тяжелобольных: подкладной круг помещают под простыней (или пленкой) так, чтобы подвергающийся давлению участок тела (обычно крестец) находился над отверстием круга.

После применения круг подкладной промыть горячей водой с использованием мыльного раствора и просушить.

### 4.4 Техническое обслуживание (уход за изделием).

Перед применением изделие продезинфицировать.

Круги подкладные ремонту не подлежат, после утраты потребительских свойств подлежат утилизации.

### 4.5 Риски применения медицинского изделия

Риски применения медицинского изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

Опасная ситуация	Вред
Загрязнение изделия в процессе использования при несоблюдении требований дезинфекции.	Бактериальная инфекция (перекрестное инфицирование)
Выделение токсичных веществ из изделия и переход их в организм человека при проведении процедур.	Интоксикация
Неправильное использование: подвергающийся давлению участок кожи (обычно крестец) находился не над отверстием круга.	Отсутствие должного лечения
Применение бракованного товара из-за недостаточного управления производственными процессами (продажа изделий с дефектами)	Замедление лечения из-за невозможности использования.

## 5. Хранение

### 5.1 Условия хранения

Круги подкладные следует хранить в помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C. Изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, бензина и других растворителей.

### 5.2 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие кругов подкладных требованиям ТУ 32.50.50-043-17707123-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев со дня продажи.

Срок годности/службы не установлен.

Примечание: Согласно Закону РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей», «Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона».

## 6. Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.



После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

#### **7. Утилизация**

При использовании в домашних условиях, изделие, потерявшее потребительские свойства, подлежит утилизации вместе с коммунальными отходами.

При использовании в лечебно-профилактических учреждениях, изделие, потерявшее потребительские свойства, подлежит утилизации по классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.7.2790

#### **8. Контактные данные производителя**

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альпина Пласт» (ООО «Альпина Пласт»).

Юр. адрес: Производство ООО «Альпина Пласт», Россия, 141603, Московская область, город Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, строение 103.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43.

[www.alpina-plast.ru](http://www.alpina-plast.ru), E-mail: [info@alpina-plast.ru](mailto:info@alpina-plast.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 9. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (с Поправкой)
ГОСТ 2.610-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ОК 034-2014	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
Приказ Минздрава № 4н от 06 июня 2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
Методические указания МУ-287-113 от 30 декабря 1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ	"Об охране атмосферного воздуха"
Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ	"Об отходах производства и потребления"
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 33781- 16	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС №005/2011	«О безопасности упаковки»
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
Приказ Минприроды России от 04.12.2014 N 536	"Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду"
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору  
www.goszdravnadzor.ru



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
\_\_\_\_\_ листа (ов)  
Генеральный директор  
ООО «Альпина Пласт»  
\_\_\_\_\_ Е.Н. Игутов