



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

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.goszdramnadzor.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.

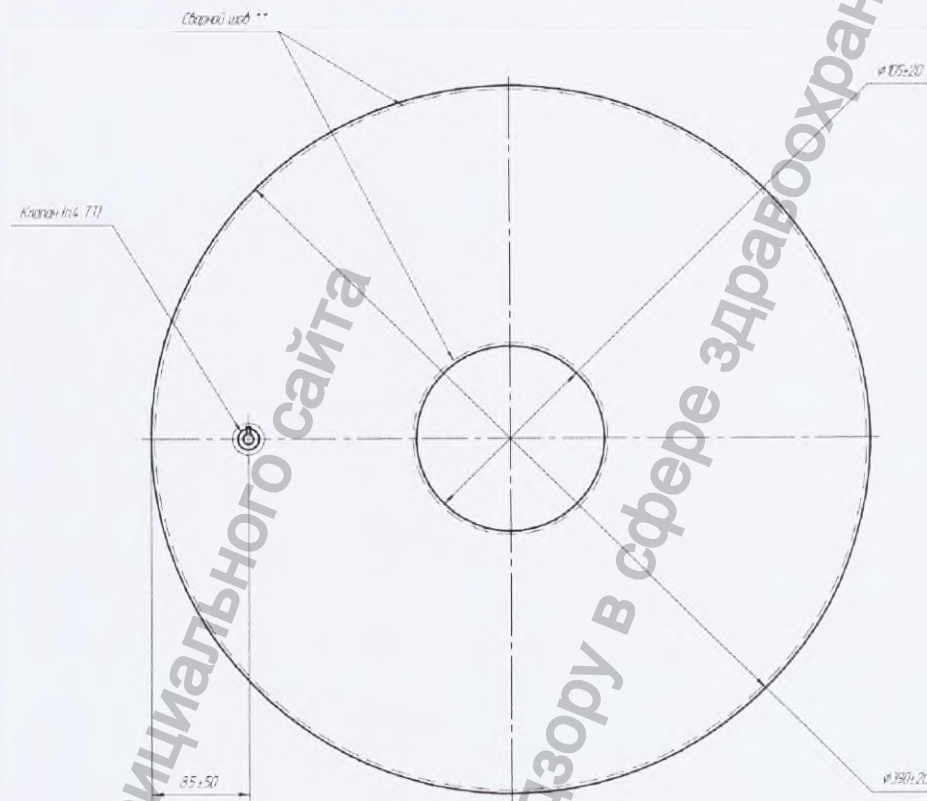


Рис. 1. Круг медицинский подкладной Ø39 см.

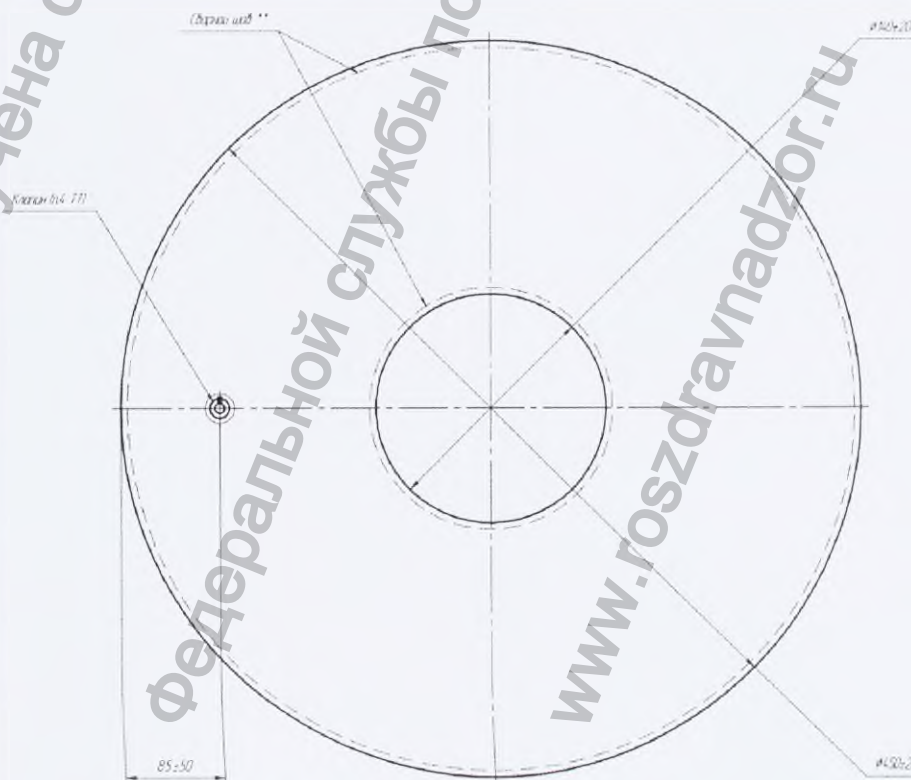


Рис. 2. Круг медицинский подкладной Ø45 см.

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 ² (наносится на пленку и используется для удержания покрытия (флока) на поверхности пленки); Покрытие (Flocked)– флок 60 гр/м ² (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 ² (наносится на пленку и используется для удержания покрытия (флока) на поверхности пленки); Покрытие (Flocked)– флок 60 гр/м ² (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, E-mail: info@alpina-plast.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
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