

Инструкция по применению медицинского изделия
Изделия медицинские ортопедические для защиты стопы, пятки от трения, ударов
ТУ 32.50.22-011-98981863-2023 / ТУ 32.50.22-016-98981863-2024

1. Наименование медицинского изделия

По ТУ 32.50.22-011-98981863-2023 и по ТУ 32.50.22-016-98981863-2024: «Изделия медицинские ортопедические для защиты стопы, пятки от трения, ударов».

Варианты исполнения: в соответствии с артикулом.

2. Производитель

ООО «Инопорт»
620091, Свердловская область, г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, г ЕКАТЕРИНБУРГ, пр-КТ КОСМОНАВТОВ, д. 11В, ПОМЕЩ. 4В, ОФИС 1.

Адрес места производства медицинского изделия:

«Dongguan City Since Household Care Co., Ltd.», адрес: Китай, No. 11, River Road 1st Road, Baihao District, Houjie Town, Dongguan, Guangdong, China.

Телефоны для принятия претензий от потребителей:

+7(922)236-21-81.

3. Назначение

По ТУ 32.50.22-011-98981863-2023: предназначено для лечения и профилактики заболеваний стопы, а также для создания комфортных условий пользователям с различного рода деформацией стопы. По ТУ 32.50.22-016-98981863-2024: предназначено для лечения и профилактики заболеваний стопы путем амортизации и защиты всей стопы, включая пальцы, головки плюсневых костей и пятку, от трения и ударов, а также для снятия боли при ходьбе и/или профилактики мозолей и участков загрубевшей кожи.

Изделия многоразовые. Изделие стерилично и не предназначено для стерилизации.

4. Область применения

Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения.

5. Потенциальный потребитель

- пользователи/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в домашних условиях).

- для изделий по ТУ 32.50.22-016-98981863-2024 также: медицинский сотрудник, назначающий и подбирающий ортопедическое изделие (врач-ортопед, средний медицинский персонал) в медицинских лечебно-профилактических учреждениях. Медицинские изделия многоразового применения.

6. Условия применения

Рекомендуемая температура эксплуатации от +5 до +40 °С, и влажность 90 % при температуре 25 °С.

7. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные параметры изделия. Вариант исполнения; Размер; Длина, А, см; Ширина, В, см; Толщина, С, см (в передней части / в задней части/валика); Масса, г.

Примечание:

неуказанные предельные отклонения линейных размеров – ± 5 %, предельные отклонения массы – ± 10 % или ± 1 г (большее из значений);

размеры должны соответствовать ГОСТ Р 54739.

8. Показания к применению

деформация стоп;

статическая недостаточность стоп (плоская, плоско-вальгусная стопа, распластанность переднего отдела стопы);

неврома Мортона;

динамическая недостаточность стоп (врожденные или ампутиационные эффекты стоп, укорочение нижней конечности);

при диабетической патологии стоп;

пяточная шпора;

разность длин ног;

подагра;

отклонение первого пальца стопы;

беременность;

боли в суставах и спине;

мозоли;

разгрузка болезненных участков поверхности стоп.

9. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материала – аллергические реакции.

10. Возможные побочные действия

Возникновение индивидуальных аллергических реакций.

11. Меры предосторожности при применении

Стирка изделий не допускается.

Не использовать стиральный порошок.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

Не рвать, не колоть.

Запрещено просушивать изделия вблизи открытого огня или на горячей батарее.

Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.

Не подвергать резким нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.

Изделия отвечают требованиям безопасности по ГОСТ Р 54739.

По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, не оказывающие вредного влияния на организм человека, безопасных для здоровья пациента.

Изделия обладают биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 52770.

Вид контакта с человеком: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

12. Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.

ВНИМАНИЕ! При возникновении на кожных покровах воспалительных явлений, болей (в т.ч. в вышележащих сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделия и обратиться к врачу.

При эксплуатации изделий следует соблюдать следующие условия:

просушивать ежедневно при комнатной температуре;

проводить очистку изделия.

ВНИМАНИЕ! По истечении срока хранения изделие использовать запрещено.

Вкладыши должны располагаться под задним отделом стопы и помещаться в пятую-геленочную части обуви. Не допускается изготавливать вкладыши, передний край которых попадает под головки плюсневых костей. Вкладыши для пятки должны располагаться под задним отделом стопы и/или пяточной части обуви. Носочки/полупаносочки должны надеваться на стопу.

Изделия вкладываются в стандартную повседневную обувь на низком и среднем каблуке с задником. Изделия могут эксплуатироваться и в летней открытой обуви при условии их фиксации с помощью клеющего слоя.

В первые дни ношения изделия возможно ощущение некоторого дискомфорта или чего-то непривычного. Пусть Вас это не тревожит: Ваши мышцы забыли, какое положение они должны занимать, когда стопа стоит правильно, и им придется

срок привыкания каждый день только на полчаса.

В первый день носите изделия не больше одного часа, на следующий день — 2 часа, на третий 3 часа и т.д.

Если в эти первые дни Вы будите ощущать неудобство при носке, сократите время до 30 минут, соответственно увеличивая срок привыкания

Снимая обувь на ночь, вынимайте изделия для просушки.

Синтетические изделия можно мыть в теплом растворе нейтрального мыла, промывать водой и сушить в прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и отопительных приборов, в расправленном положении на горизонтальной поверхности.

Ежедневно, после снятия обуви, необходимо проводить общепринятую гигиеническую обработку кожных покровов стопы, обмывание теплым мыльным раствором с последующим вытиранием насухо. После обмывания показан массаж и гимнастика стопы, обработка кожи стопы защитными, питательными кремами и лосьонами.

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка посредством самоклеящейся этикетки. На маркировке

потребительской упаковки указаны:

наименование изделия;

наименование варианта исполнения изделия;

сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование, почтовый адрес производителя,

страна происхождения медицинского изделия;

место производства изделия;

обозначение настоящих технических условий;

размер/гипсразмер изделия;

номер партии изделия;

дату изготовления (месяц, год)

срок годности

условия утилизации;

условия хранения

номер и дата регистрационного удостоверения;

количество изделий в упаковке

символ «Не стерильно»

символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»

символ «Бережь от солнечных лучей»

символ «Бережь от влаги»

Символы, указанные на маркировке

Символы на маркировке: Производитель; Дата изготовления; Норме партии; Обратитесь к инструкции по применению; Бережь

от влаги; Бережь от солнечных лучей; Изделие не стерильно.

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с

правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений

и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и

механических нагрузок.

Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов: по условиям хранения 5 в соответствии с

требованиями ГОСТ 15150, раздел 10.

Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150

при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и правилами пожарной безопасности, защищенные от воздействия прямых солнечных лучей.

Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м.

Запрещается хранение и транспортирование изделий с маслами, кислотами, щелочами, растворителями, красящими

веществами.

В случае транспортирования и хранения изделия без упаковки производитель не гарантирует сохранность. Изделия,

поврежденные в результате транспортирования или хранения без упаковки подлежат утилизации.

14. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий на протяжении всего срока

хранения при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими

условиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделий для пользователей с диагностированным диабетом – 2 месяца со дня выдачи

потребителю. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену изделия бесплатно.

Для остальных категорий пользователей гарантийный срок эксплуатации 3 месяца со дня выдачи потребителю готовых

изделий. В течение этого срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену

изделия бесплатно.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке, при условии сохранения целостности

упаковки, а также при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими

условиями.

Установленный срок службы изделий 3 года.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Очистку изделий проводить путем протирания теплой водой с температурой плюс (40±2) °С раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или раствором нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644.

Требования к дезинфекции

Дезинфекции не подлежит

Требования к стерилизации

Изделие поставляется нестерильным.

Стерилизации не подлежит.

17. Требования безопасности и охрана окружающей среды

Производственные технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и

водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха

населенных мест, почв и вод в результате:

неорганизованного захоронения отходов материалов на территории производителя или вне его;

произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной

переработки, подлежат размещению и утилизации, которую осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей

надлежащую лицензию.

Изделие в поставляемом виде и в условиях эксплуатации экологически безопасно.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Материалы изделия являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред

окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании,

эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником

загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться

соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в неустановленном

порядке.

Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора.

Неиспользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы

класса А (эпидемиологически неопасные отходы) в соответствии с требованиями СанГиги 2.1.3684 и действующим

законодательством РФ на момент утилизации.