


<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Фирма «Логос»  
Свиридошкин А.П.



« 28 »

02

2022 г.



### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекс для вертикальных родов Деметра по ТУ 32.50.30-001-35254688-2020

(Производитель: ООО «Фирма «Логос», Россия)

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

2022

+375-29-612-93-03

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

### **1. Наименование изделия:**

Комплекс для вертикальных родов Деметра по ТУ 32.50.30-001-35254688-2020 (далее по тексту: Комплекс или изделие)

*Производитель:* Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Логос» (ООО «Фирма «Логос», Россия)

Место производства: 121471, г. Москва, ул. Верейская, д. 41, стр. 88.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 166120.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: применять в родовых отделениях на базе стационарных медицинских учреждений, практикующих вертикальные роды.

### **2. Назначение.**

Изделие предназначено для поддержки тела беременной женщины в вертикальном положении во время родовой деятельности и родов.

### **3. Показания, противопоказания и побочные эффекты**

Общие показания: проведение вертикальных родов в условиях специализированных стационаров и только по предписанию и с разрешения врача.

Противопоказания:

- любые осложнения в родах со стороны роженицы или плода;
- преждевременные роды;
- тазовое предлежание плода;
- гипоксия плода;
- анатомически или клинически узкий таз у роженицы;



+375-29-612-93-03

- крупные размеры головки ребенка;
- необходимость применить акушерские щипцы;
- потребность рассечения промежности;
- заболевания внутренних органов роженицы.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

**4. Информация о потребителях медицинского изделия**

К использованию комплекса допускается акушерский персонал с необходимой квалификацией для принятия вертикальных родов.

**5. Ассортимент изделия.**

Комплекс для вертикальных родов Деметра по ТУ 32.50.30-001-35254688-2020, в составе:

1. Основание;
2. Табурет для роженицы (при необходимости);
3. Ложемент в сборе;
4. Дугообразная стойка с транспортными колесами;
5. Сиденье для ассистента;
6. Канат для упора;
7. С-образный мат для опоясывания основания;
8. Малый круглый мат для установки в основание комплекта;
9. Малый мат для установки в основание табурета для роженицы (при необходимости).

**6. Особые свойства изделия.**

Комплекс для вертикальных родов Деметра состоит из сборной конструкции, табурета для роженицы, набора матов и каната для упора.

Сборная конструкция комплекса состоит из:

- основания (станины);
- ложемента с С-образным местом для роженицы, который крепится к основанию;
- дугообразной стойки с сиденьем и опорой для спины для ассистента, с кольцом для каната и двумя транспортировочными колесами.

Специальное сидение и родовой табурет предназначены для облегчения и синхронизации схваток и потуг, удобного выхода ребенка. Тканевой канат позволяет уменьшать нагрузку на мышцы таза и живота.

**7. Принцип работы**



+375-29-612-93-03

Изделие обеспечивает роженице возможность занять удобное, безопасное и оптимальное положение для вертикального движения плода по родовым путям в период предродовой деятельности и родов.

Также предусмотрены места для расположения ассистента и медперсонала.

Изделие возможно применять в предродовой период в традиционных родах. Располагаясь на сидении комплекса, тело роженицы принимает физиологическое положение, оптимальное для всех периодов вертикальных родов, а также для помощи ассистента и наблюдения акушера.

*Внешний вид*



**8. Состав и основные технические характеристики**

Комплекс для вертикальных родов Деметра по ТУ 32.50.30-001-35254688-2020, в составе:

Название	Описание	Фото
Основание	Обеспечивает устойчивость комплекса при эксплуатации и транспортировке.	
Табурет для роженицы	Предназначен для расположения роженицы, контролирующего и медперсонала.	
Ложемент в сборе	Обеспечивает поддержку сидения роженицы.	



+375-29-612-93-03

**Дугообразная стойка с транспортными колесами**

Обеспечивает расположение сидения ассистента и каната для упора. Колеса предназначены для транспортировки конструкции по ровному и гладкому полу.



**Сиденье для ассистента**

Предназначено для ассистента.






**Канат для упора**

Предназначен для перераспределения веса тела роженицы посредством упора руками как за весь канат, так и за отдельные его части.





<p>С-образный мат для опоясывания основания</p>	<p>Предназначен для удобного расположения роженицы, либо медперсонала.</p>	
<p>Малый круглый мат для установки в основание комплекта</p>	<p>Предназначен для удобного расположения роженицы.</p>	
<p>Малый мат для установки в основание табурета для роженицы</p>	<p>Предназначен для удобного расположения роженицы, сидящей на табурете, контролирующего и медперсонала.</p>	

### 8.1. Технические характеристики

№ п.п	Характеристика параметра	Наличие функции или величина параметра
<b>1. Общие технические характеристики</b>		
1.	Внешние габариты, не более (мм)	Д1390 x Ш600 x В1860



2.	Конструкция: основа – платформа, на которой расположены место для роженицы, прочная стойка для каната с местом для ассистента и углубление для круглого мата.	
3.	Конструкция выполнена из высококачественной стали с порошковым покрытием.	
4.	Масса конструкции (кг)	120 ±20
5.	Габариты платформы (мм)	900 x 600 ±20
6.	Диаметр углубления в платформе для установки круглого мата, не более (мм)	475
7.	Высота расположения сиденья для роженицы (мм)	460±20
8.	Ширина сидения для роженицы, (мм)	400±20
9.	Ширина внутреннего отверстия сидения для роженицы, (мм)	190 ±20
10.	Каркас сиденья для роженицы выполнен из стальной трубы диаметром (мм).	42 ±20
11.	Сиденье оснащено стальными ручками для упора, (шт)	2
12.	Место для роженицы имеет С-образную физиологическую форму с опорой для поясницы.	
13.	Покрытие всех сидений и матов – медицинский кожаный материал, устойчивый к мытью и дезинфекции.	
14.	Стойка для каната выполнена из монолитной стальной трубы диаметром (мм).	57 ±0,5%
15.	Габаритные размеры дугообразной стойки и диаметр отверстия кольца для каната (мм)	Д 1420±0,5% Ш 57±0,5% В 1835±0,5% Диаметр кольца (внутренний) - 80±2
16.	Длина развертки трубы (мм)	3046±0,5%
17.	Толщина стенки трубы (мм)	3±0,5%
18.	На стойке жестко зафиксированы сиденье и опора для спины ассистента	
19.	Высота расположения сиденья для ассистента (мм)	465 ± 20
20.	Ширина сидения для ассистента, (мм)	410 ± 20
21.	Габаритные размеры опоры для спины ассистента, не менее (мм)	500 x 365
22.	Конструкция мобильная, оснащена двумя пластиковыми колесиками диаметром (мм)	70



23.	Канат для упора крепится к стойке посредством стального кольца.	
24.	На стойке расположены два дополнительных держателя для каната.	
25.	Канат выполнен из плетеного текстильного полотнища, допускающего ручную или щадящую машинную стирку с применением моющих средств.	
26.	Длина полотнища каната в развернутом состоянии (мм)	4910 ±20
27.	Допустимая нагрузка на канат для упора (кг)	120 ±0,5%
	Допустимая ширина каната (мм)	680±10
28.	Габаритные размеры ложементов комплекса (мм)	900x600±0,5% (без задних колес) 1240x600 (с задними колесами)
29.	Высота основания комплекса (мм)	24 ±0,5%
<b>2. Маты.</b>		
1.	Малый круглый мат для установки в соответствующее углубление в платформе, диаметр (мм)	454±20
2.	Большой полукруглый мат, располагающийся вокруг платформы, шириной (мм)	1130±20
2.1.	Диаметр внутреннего отверстия (мм)	605±20
3.	Малый мат для табурета для установки в подковообразное основание, диаметр (мм)	310
<b>3. Табурет</b>		
1.	Форма табурета округлая, с подковообразным сидением и основанием.	
2.	Изготовлен из дерева с защитным покрытием, с обивкой из кожзаменителя, устойчивого к мытью и дезинфекции	
3.	Количество опор сидения (шт)	4
5.	Внутренний диаметр сидения (мм)	(235±10) мм
6.	Внутренний диаметр основания (мм)	(280±10) мм
7.	Ширина сидения (мм)	(460±20) мм
8.	Ширина основания (мм)	(450±20) мм
<b>Максимальная нагрузка</b>		
1.	Дугообразная стойка (кг)	До 170



2.	Сиденье для роженицы (кг)	До 170
3.	Сиденье для ассистента (кг)	До 170
4.	Табурет для роженицы (кг)	До 170
5.	Опора для спины ассистента (кг)	До 80

## 9. Порядок работы

1. Медицинский персонал проверяет:

- 1) комплекс на устойчивость, отсутствие видимых дефектов, надежность крепления каната;
- 2) правильное размещения матов у основания комплекса (С-образного и малого);
- 3) размещает табурет для роженицы рядом с комплексом, чтобы при необходимости своевременно переместить на него роженицу;
- 4) проверяет правильное расположение малого мата в основании табурета.

2. Медицинский персонал проводит дезинфекцию поверхности.

3. Медицинским персоналом роженица приглашается к комплексу, ей помогают правильно разместиться на комплексе: роженица садится на С-образное сидение, спиной к комплексу, тазовая область должна находиться над малым круглым матом в основании комплекса.

4. Ассистент (например: акушерка, муж или родственник) располагается за роженицей, на сидение для ассистента, для помощи роженице в родах.

5. Для облегчения потуг роженице в руки дают канат. При схватках и потугах роженица с силой держится за канат, тем самым уменьшая нагрузку на мышцы таза и живота.

6. Акушер в процессе родов может предложить роженице переместиться на табурет для родов, если роженице будет так удобнее.

7. После окончания родов комплекс моют мыльным раствором, вытирают насухо, затем проводят дезинфекцию поверхности.

## 10. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

При наличии видимых дефектов изделия (например, комплекс после перестановки стал неустойчив или выявилось нарушение целостности покрытия составных частей) немедленно прекратить его использование и обратиться к производителю или поставщику для устранения дефекта.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Сорвана резьба у болтовых соединений комплекса;
- Повреждения кожзаменителя на сиденьях, спинке ассистента и на табурете для роженицы;
- Сломались колеса для перевозки комплекса;
- Повреждения (разрыв) каната;



+375-29-612-93-03

- Распатались деревянные стойки табурета для роженицы;
- Сломаны боковые ручки на сиденье для роженицы.

### **11. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции**

Изделие не стерильное, многоразового использования.

Дезинфекция изделия производится:

- металлические части по МУ 287-113 раствором перекиси водорода 3 % по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644;
- неметаллические части дезинфицирующими средствами на водной основе по типу «БИОДЕЗ-ЭКСТРА».

### **12. Транспортирование, эксплуатация и хранение**

Комплекс должен выдерживать транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от - 20 до + 40 °С.

После транспортирования, в условиях отрицательных температур, комплекс в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

#### **Маркировка и упаковка**

Макет маркировки:





## Комплекс для вертикальных родов Деметра по ТУ 32.50.30-001-35254688-2020



Производитель: ООО «Фирма «Логос»,  
Россия  
Место производства: г. Москва, ул. Берейская д.41,  
стр. 88



Сер. № **XXX/XXXXXXXX**

Символы, нанесённые на устройство и его упаковку:

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации устройства.
	Перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
	Производитель
	Беречь от влаги
	Допустимый температурный диапазон
Сер. №	Серийный номер



### **13. Сведения об утилизации**

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

### **14. Соответствие стандартам Российской Федерации**

Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

### **15. Гарантии**

Ремонт и техническое обслуживание осуществляет только производитель или его представитель. Самостоятельная сборка и монтаж запрещены.

При наступлении нежелательных случаев в результате применения комплекса обязательно сообщить производителю (поставщику).

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Сорвана резьба у болтовых соединений комплекса;



Повреждения кожзаменителя на сиденьях, спинке ассистента и на табурете для роженицы;

- Сломались колеса для перевозки комплекса;
- Повреждения (разрыв) каната;
- Расшатались деревянные стойки табурета для роженицы;
- Сломаны боковые ручки на сиденье для роженицы.

**Адрес для приема рекламаций:**

**Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Логос» (ООО «Фирма «Логос»)**

**Юридический адрес:** 121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 37, пом 1А, ком 7

**Фактический адрес:** 121471, г. Москва, Можайское шоссе, дом 37, пом 1А, ком 7

**Почтовый адрес:** 121374, г. Москва, а/я №463

[info@flogos.ru](mailto:info@flogos.ru)

+7 (495) 276-04-45

Производитель гарантирует соответствие комплекса всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок службы – 2 года со дня монтажа комплекса.

#### **16. Предупреждения.**

Немедленно прекратить использование комплекса и обратиться к производителю или поставщику для устранения дефекта.

Перед применением комплекса проверять крепление (узел) каната.

Комплекс, после дезинфекции, подлежит утилизации в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Использование оборудования происходит только в присутствии медицинского работника, который полностью контролирует процесс родов, положение роженицы и любой дискомфорт необходимо озвучивать медицинскому работнику.

#### **17. Данные проектирования и разработки**

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2016.



Всего прошито, проклеено и скреплено  
печатью и подписью 14 листов (-а)

ООО «Фирма «Логос»  
Генеральный директор  
Свиридошкин А.П.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по  
www.roszdravnadzor.gov.ru