



Инструкция по применению

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.44.45

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- тутор состоит из трех панелей для индивидуальной регулировки изделия по ноге
- снабжен двумя моделируемыми шинами по боковым поверхностям и одной по задней поверхности
- мягкий прочный воздухопроницаемый материал комфортен при длительном применении
- система из 4-х усиливающих лент с застежками типа «Велкро» обеспечивает надежную фиксацию тутора на конечности

Показания к применению:

- острые травмы коленного сустава и надколенника
- иммобилизация коленного сустава после оперативных вмешательств и гипсовой повязки
- гемартроз
- пателлофemorальный болевой синдром
- в качестве шины при транспортной иммобилизации
- в качестве альтернативы гипсовой повязке (по назначению врача)

Противопоказания к применению:

Абсолютных

противопоказаний

не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области применения тьютора

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- иммобилизация коленного сустава в функционально выгодном положении
- стабилизация и фиксация коленного сустава

Условия и способ применения:

- одевается непосредственно на нижнюю конечность
- расположение боковых шин и моделирование шин выполняется врачом
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- режим, сроки ношения и степень фиксации определяются врачом

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.
Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

- Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.
- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
- защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой отстегнуть панели и вынуть шины из карманов
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°C, отдельно от других вещей, с использованием моющего средства для деликатных тканей
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать туютор
- не тереть и не выжимать изделие
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- не гладить, хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования туютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите изделие и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: пенополиуретан; полиамид; полиэстер; шины — алюминий.

Размер изделия:

Размер изделия	XXXS	XXS	XS
Высота изделия, см	26	30	40

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №...от ...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 февраля 2017 г. /Э.Т. Ольшангер





Инструкция по применению

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на коленный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.44.46

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- изготовлен из многослойного мягкого нерастяжимого материала, внутренний слой — махровая ткань, обеспечивающая повышенный комфорт при длительном применении
- состоит из 3-х панелей для индивидуальной регулировки изделия по ноге
- имеет 3 моделируемые шины по задней поверхности тутора и 2 по боковым
- выпускается длиной 50 см с 4 усиливающими лентами и 60 см с 6 усиливающими лентами
- система из усиливающих лент с текстильными застежками типа «Велкро» обеспечивает надежную фиксацию тутора на конечности

Показания к применению:

- острые травмы коленного сустава и надколенника
- иммобилизация коленного сустава после оперативных вмешательств и гипсовой повязки
- гемартроз
- в качестве шины при транспортной иммобилизации
- в качестве альтернативы гипсовой повязки по назначению врача

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования коленного тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- тромбофлебит вен в области применения тьютора

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- иммобилизация коленного сустава в функционально выгодном положении
- боковая стабилизация коленного сустава

Условия и способ применения:

- применяется под контролем и по назначению врача
- одевается непосредственно на нижнюю конечность
- расположение боковых шин и моделирование шин выполняются врачом
- степень фиксации регулируется дополнительными лентами
- режим, сроки ношения и степень фиксации определяются врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой отстегнуть панели и вынуть шины из карманов
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°C, отдельно от других вещей, с использованием моющего средства для деликатных тканей
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- после стирки тщательно прополоскать коленный тунор
- не тереть и не выжимать изделие
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- не гладить, хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: полиэстер; полиуретан; нейлон; шины: металл.

Размер изделия : универсальный

Высота изделия 50 см

Высота изделия 60 см

Высота изделия 70 см

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

и скреплено печатью

4 (Э.Т. Олышангер) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Олышангер /Э.Т. Олышангер
« 22 сентября 20 17 г.





Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «туторы» или «изделие»).

Модель: Т.46.35

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- жесткий пластиковый каркас анатомической формы стабилизирует голеностопный сустав и предотвращает ротацию
- съемные ленты с текстильными застежками типа «Велкро» регулируют степень фиксации сустава
- пенополиуретановые вкладыши обеспечивают длительное комфортное использование, в том числе, и в холодное время года
- универсальный, подходит для левой и правой стопы
- конструкция тутора позволяет использовать его в обуви

Показания к применению:

- повреждения связочного аппарата голеностопного сустава
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств в области голеностопного сустава
- нестабильность голеностопного сустава
- нефиксированные деформации голеностопного сустава

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- предотвращает пронацию и супинацию, сохраняя тыльное и подошвенное сгибание в суставе
- фиксирует и стабилизирует сустав в функционально выгодном положении

Условия и способ применения:

- отрегулируйте положение подошвенной части тьютора с помощью текстильных застежек типа «Велкро» на внутренней поверхности пластикового каркаса так, чтобы подошвенная часть располагалась симметрично относительно пятки
- прикрепите пенополиуретановые вкладыши на каркас и разместите тьютор на голеностопном суставе так, чтобы выемки на каркасе располагались в проекции наружной и внутренней лодыжек
- зафиксируйте тьютор на голени с помощью фиксирующих ремней: застегните сначала нижний ремень, затем верхний
- отрегулируйте натяжение ремней с помощью застежек «Велкро»
- степень фиксации, длительность и режим использования определяются лечащим врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра. Защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- для пенополиуретановых вкладышей рекомендована сухая чистка
- для пластиковых частей тупора рекомендована влажная обработка при температуре 40°C
- не использовать растворители и отбеливатели
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: пенополиуретан; полиамид; полиэстер; опорные элементы: пластик.

Размер изделия: универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

4 (Четоре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 сентября » /Э.Т. Олышангер 20 17 г.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
О.Т. Овьянгер
« 22 » февраля 2017 г.

Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.46.41

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- Ортез универсален с точки зрения стороны применения.
- Легко надевается, снимается и регулируется благодаря системе крепления на застежках «велькро».
- Закругленный подошвенный контур обеспечивает физиологический пережат при ходьбе.
- Мягкая внутренняя подкладка съемная, легко моется, обеспечивает комфорт даже при длительном использовании.

Показания к применению:

- Консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны.
- Реабилитация после операций на вышеуказанных областях.
- Повреждения мягких тканей стопы.
- Повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава, сухожилий малоберцовых мышц.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

Иммобилизация голеностопного сустава и стопы

Условия и способ применения:

Перед надеванием расстегнуть все ремни с застежками-липучками «Велкро».

Стопу разместить на подошвенной части вкладного сапожка и закрепить соответствующие манжеты. Затем зафиксировать манжеты на голени

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от

минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра. защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° C с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: гильза- пластик, смягчающий элемент (внутренний вкладыш), полиэстер/ППУ/полиэстер, подложка-EVA материал, шина, замок, заклепки-металл, подошва-полиуретан.

Размер изделия :

Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	31-34	35-37	38-42	43-45	46-50

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (тетрадь) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

22 /Э.Т. Ольшангер
« февраль 20 17 г.





Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.46.42

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- Уникальной особенностью тутора является наличие в подкладке пневмокамеры, которая при заполнении воздухом позволяет регулировать внутренний объем тутора и степень компрессионного воздействия на голеностопную область.
- Тутор универсален с точки зрения стороны применения.
- Легко надевается, снимается и регулируется благодаря системе креплений на застежках «велькро».
- Закругленный подошвенный контур обеспечивает физиологический пережат при ходьбе.
- Мягкая внутренняя подкладка съёмная, легко моется, обеспечивает комфорт даже при длительном использовании

Показания к применению:

- Консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны.
- Реабилитация после операций на вышеуказанных областях.
- Повреждения мягких тканей стопы.
- Повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава, сухожилий малоберцовых мышц.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- Иммобилизация голеностопного сустава и стопы.
- Благодаря контролируемому компрессионному воздействию тьютор обеспечивает дополнительную стабилизацию, а также способствует более быстрому рассасыванию отеочной жидкости, гематом.

Условия и способ применения:

Перед надеванием расстегнуть все ремни с застежками-липучками «Велкро».

Стопу разместить на подошвенной части вкладного сапожка и закрепить соответствующие манжеты. Затем зафиксировать манжеты на голени

Степень компрессии стопы, голеностопного сустава и голени определяется лечащим врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° C с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: гильза, планшетка, замок -пластик, шина, заклепки-металл, подложка-ЭВА-материал, внутренний вкладыш (смягчающий элемент) -полиэстер/ППУ/полиэстер, подошва: полиуренат, нагнетательный элемент с камерой-резина.

Размер изделия :

Размер	XS	S	M	L	XL
Размер обуви	31-34	35-37	38-42	43-45	46-50

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » февраля 2017 г. /Э.Т. Олышангер





Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.46.43

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения

неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- жесткий пластиковый каркас анатомической формы стабилизирует голеностопный сустав и предотвращает ротацию
- ленты с текстильными застежками типа «Велкро» регулируют степень фиксации сустава
- степень компрессии регулируется с помощью воздушных камер
- универсальный, подходит для левой и правой стопы
- конструкция тутора позволяет использовать его в обуви

Показания к применению:

- повреждения связочного аппарата голеностопного сустава
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств в области голеностопного сустава
- нестабильность голеностопного сустава
- нефиксированные деформации голеностопного сустава

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- предотвращает пронацию и супинацию, сохраняя тыльное и подошвенное сгибание в суставе
- фиксирует и стабилизирует сустав в функционально выгодном положении

Условия и способ применения:

- отрегулируйте положение подошвенной части тьютора с помощью текстильных застежек типа «Велкро» на внутренней поверхности пластикового каркаса так, чтобы подошвенная часть располагалась симметрично относительно пятки
- прикрепите пенополиуретановые вкладыши на каркас и разместите тьютор на голеностопном суставе так, чтобы выемки на каркасе располагались в проекции наружной и внутренней лодыжек
- зафиксируйте тьютор на голени с помощью фиксирующих ремней: застегните сначала нижний ремень, затем верхний
- отрегулируйте натяжение ремней с помощью застежек «Велкро»
- степень фиксации, длительность и режим использования определяются лечащим врачом
- с помощью воздушной трубки можно увеличить степень компрессии боковых вкладышей, данная процедура осуществляется врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра. защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- для пластиковых частей тьюра рекомендована влажная обработка при температуре 40°C
- не использовать растворители и отбеливатели
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: гильза- пластик; полимерный пакет с клапаном, воздушная трубка.

Размер изделия: универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (Число) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

/Э.Т. Ольшангер

« 22 » Медиа 20 17 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Олышангер
« 22 » 03 2017 г.



Инструкция по применению

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «аппарат» или «изделие»).

Модель: Т.46.44

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- жесткий пластиковый каркас анатомической формы стабилизирует голеностопный сустав и предотвращает ротацию
- ленты с текстильными застежками типа «Велкро» регулируют степень фиксации сустава
- охлаждающие гелевые вкладыши уменьшают отек и боль в первые двое суток после травмы
- универсальный, подходит для левой и правой стопы
- конструкция тутора позволяет использовать его в обуви

Показания к применению:

- повреждения связочного аппарата голеностопного сустава
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств в области голеностопного сустава
- нестабильность голеностопного сустава
- нефиксированные деформации голеностопного сустава

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- предотвращает пронацию и супинацию, сохраняя тыльное и подошвенное сгибание в суставе
- фиксирует и стабилизирует сустав в функционально выгодном положении

Условия и способ применения:

- отрегулируйте положение подошвенной части тьютора с помощью текстильных застежек типа «Велкро» на внутренней поверхности пластикового каркаса так, чтобы подошвенная часть располагалась симметрично относительно пятки
- прикрепите пенополиуретановые вкладыши на каркас и разместите тьютор на голеностопном суставе так, чтобы выемки на каркасе располагались в проекции наружной и внутренней лодыжек
- зафиксируйте тьютор на голени с помощью фиксирующих ремней: застегните сначала нижний ремень, затем верхний
- отрегулируйте натяжение ремней с помощью застежек «Велкро»
- степень фиксации, длительность и режим использования определяются лечащим врачом
- для охлаждения области травмы поместите гелевые вкладыши в морозильную камеру на 15-20 минут

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- для пластиковых частей тьютора рекомендована влажная обработка при температуре 40°C
- не использовать растворители и отбеливатели
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: наполнитель- жидкий силикон; гильза- пластик; полимерный пакет.

Размер изделия: универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

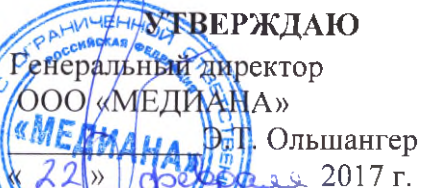
и скреплено печатью

4 (Четверо) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » 4 февраля 20 17 г.





Тutor на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Тутор на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

Назначение медицинского изделия: Тutores предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- жесткий пластиковый каркас анатомической формы стабилизирует голеностопный сустав и предотвращает ротацию
- ленты с текстильными застежками типа «Велкро» регулируют степень фиксации сустава
- степень компрессии регулируется с помощью воздушных камер
- вкладыш в пакете обеспечивают длительное комфортное использование, в том числе, и в холодное время года
- универсальный, подходит для левой и правой стопы
- конструкция тьютора позволяет использовать его в обуви

Показания к применению:

- повреждения связочного аппарата голеностопного сустава
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств в области голеностопного сустава
- нестабильность голеностопного сустава
- нефиксированные деформации голеностопного сустава

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тьютора
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- предотвращает пронацию и супинацию, сохраняя тыльное и подошвенное сгибание в суставе
- фиксирует и стабилизирует сустав в функционально выгодном положении

Условия и способ применения:

- отрегулируйте положение подошвенной части тьютора с помощью текстильных застежек типа «Велкро» на внутренней поверхности пластикового каркаса так, чтобы подошвенная часть располагалась симметрично относительно пятки
- прикрепите пенополиуретановые вкладыши на каркас и разместите тьютор на голеностопном суставе так, чтобы выемки на каркасе располагались в проекции наружной и внутренней лодыжек
- зафиксируйте тьютор на голени с помощью фиксирующих ремней: застегните сначала нижний ремень, затем верхний
- отрегулируйте натяжение ремней с помощью застежек «Велкро»
- степень фиксации, длительность и режим использования определяются лечащим врачом
- с помощью воздушной трубки можно увеличить степень компрессии боковых вкладышей, данная процедура осуществляется врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- татор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- для пластиковых частей татора рекомендована влажная обработка при температуре 40°C
- не использовать растворители и отбеливатели
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: вкладыш- ППУ; гильза- пластик; полимерный пакет с клапаном, воздушная трубка.

Размер изделия : универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (4) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » февраля /Э.Т. Ольшангер 20 17 г.





Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.41

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

Тутор состоит из пластикового каркаса, внутренней части из комфортного, мягкого материала, системы фиксирующих ремней и ограничительной планки, предотвращающей ротацию конечности

Показания к применению:

- переломы шейки бедра;
- межвертельные переломы бедра;
- ранняя послеоперационная реабилитация пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава;
- парезы и параличи нижних конечностей различного генеза
- период реабилитации после ОНМК (инсультов) и очаговых поражений нервов нижних конечностей

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования тутора
- наличие в области применения тутора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

Фиксация и стабилизация голеностопного сустава, стопы и голени в функционально-выгодном положении

Ограничение внутренней и наружной ротации бедра

Условия и способ применения:

тутор надевается непосредственно на тело, фиксируется системой ремней. Ограничительная планка фиксируется застежкой «велкро» лечащим врачом в необходимом положении

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тутора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тутор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра. защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: внутренний вкладыш (смягчающий элемент) -полиэстер/ППУ/полиэстер, застёжка, заклепки- металл, опорный элемент, гильза-пластик.

Размер изделия: универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » февраля 20 17 г.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Олышангер
« 22 » декабря 2017 г.

Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.42

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- Тутор универсален с точки зрения стороны применения.
- Пластмассовая лонгета снабжена смягчающей подкладкой из мягкого воздухо- и влагопроницаемого материала.
- Крепление осуществляется с помощью системы удерживающих ремней, фиксаторов-защелок и застежек «велькро».
- Тыльное сгибание стопы регулируется путем изменения натяжения боковых ремней ортеза.
- Может использоваться в качестве шины для фиксации стопы в ночное время при парезах передней группы мышц голени.

Показания к применению:

- Реабилитация после операций по удлинению сухожилий задней группы мышц голени (исправление эквинусного положения стопы).
- Подошвенный фасцит, перегрузка связочного аппарата продольного свода стопы.
- Тендопатия, тендинит ахиллова сухожилия.
- Повреждения и заболевания с поражением сухожилий малоберцовых мышц.
- Повреждения мягких тканей стопы.
- Парезы передней группы мышц голени (например, при инсультах).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава
- злокачественные новообразования в области использования аппарата
- наличие в области применения тьютора контактных дерматитов
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- Предотвращает подопященное сгибание стопы.
- Удерживает стопу в положении тыльного сгибания, степень которого можно динамически менять в зависимости от клинической ситуации.

Условия и способ применения:

тutor надевается непосредственно на тело, фиксируется системой ремней.

Степень тыльного сгибания регулируется врачом

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тutor - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

- Изделия должны храниться в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 70 %, температура от плюс 0°C до плюс 35 °C.
- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° C с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: внутренний вкладыш (смягчающий элемент), подушка-полиэстер/ППУ/полиэстер, заклепки- металл, застёжка, гильза-пластик, подошва-полиуретан.

Размер изделия : универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » Медиа /Э.Т. Олышангер 20 17 г.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

«22» января 2017 г.

Инструкция по применению

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на стопу по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.47.45

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения

неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- тутор изготовлен из тонкого, легкого, прочного пластика, что позволяет использовать его в обычной обуви
- фиксируется на уровне верхней трети голени и голеностопного сустава с помощью застёжек «Велкро»
- выпускается для левой и правой стопы

Показания к применению:

- **синдром «отвисающей стопы»** после перенесенных невритов, травм, инсультов, поражений малоберцового и седалищного нервов, парезов и параличей мышц голени

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

необходимость индивидуального ортезирования сустава;

злокачественные новообразования в области использования тутора;

наличие в области применения тутора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;

аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- удерживает стопу в функционально выгодном положении
- обеспечивает правильную биомеханику ходьбы

Условия и способ применения:

- разместите стопу на гильзе тьютора, плотно прижав пятку
- зафиксируйте тьютор на голени с помощью застёжки «Велкро»
- дополнительно зафиксируйте стопу ремнем над лодыжками
- поместите стопу в обувь

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

- Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
- При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
- Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
- защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- не стирать, рекомендована влажная обработка изделия при температуре не более 30°С
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- сушить вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света
- хранить ортез при отвисающей стопе в сухом месте при комнатной температуре
- избегать воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: гильза-полипропилен.

Размер изделия :

Размер изделия	S	M	L
Высота изделия, см	27	29	34
Размер обуви	34-37	38-41	42-45

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

4 (4250196) ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » февраля 20 17 г. /Э.Т. Олышангер





Инструкция по применению

Тutor на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тutor на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тutor» или «изделие»).

Модель: Т.48.41

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Тutory предназначены для обеспечения неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

Состоит из жесткой полиэтиленовой пластины, изогнутой по форме пальца снабжен мягкой пряжкой, фиксирующей 1-ый палец стопы, и застежкой «Велкро» выпускается для левой и правой стопы

Показания к применению:

вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallux valgus) различной степени тяжести, в том числе с болевым синдромом

Противопоказания к применению:

- Абсолютных противопоказаний не выявлено.
- Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

отведение 1-го пальца стопы

профилактика увеличения вальгусной деформации 1-го пальца стопы

Условия и способ применения:

- использовать в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а также во время сна (ночной бандаж для большого пальца)
- надевать на первый палец стопы, располагая жесткую шину между первым и вторым пальцами стопы
- фиксировать застежкой «Велкро» вокруг наружного края стопы
- степень натяжения застежки «Велкро» выбирать в зависимости от требуемой **коррекции первого пальца** стопы

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение

- Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
 - Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.
 - При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.
 - Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.
- защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° С с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: фиксирующий пелот - искусственная кожа, гильза – пластик, смягчающий слой-изолон.

Размер изделия: универсальный

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3
Тел./факс: (812) 363-03-07
mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

ООО «МЕДИАНА»
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

4 (копии) листов
Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

/О.Т. Ольшангер
« 22 февраля » 20 17 г.





Инструкция по применению

Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Тутор на палец нижней конечности по ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 (далее по тексту «тутор» или «изделие»).

Модель: Т.48.91

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому

Назначение медицинского изделия: Туторы предназначены для обеспечения

неподвижности в суставах или сегментах конечности при различных патологических состояниях.

Описание и технические характеристики:

- анатомически изогнутая пластиковая шина обеспечивает правильное расположение бандажа на стопе;
- специальный дизайн шины и подбор по размеру стопы позволяют достигнуть максимального терапевтического воздействия;
- степень отведения первого пальца стопы регулируется с помощью застежки «Велкро»;
- фиксирующая накладка на область первого плюснефалангового сустава способствует дополнительной разгрузке;
- бандаж предназначен для использования в ночное время или в период отдыха при отсутствии нагрузки на стопу;
- выпускается для левой и правой стопы.

Показания к применению:

- консервативное лечение вальгусной деформации первого пальца стопы;
- профилактика прогрессирования вальгусной деформации в послеоперационном периоде.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы;
- выраженная фиксированная деформация первого пальца стопы;
- открытые и кровоточащие раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования изделия появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Функции

- коррекция нефизиологического расположения первого пальца стопы;
- разгрузка первого плюснефалангового сустава.

Условия и способ применения:

- использовать в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а также во время сна;
- надевать на первый палец стопы, располагая пластиковую шину между первым и вторым пальцами стопы;
- фиксировать застежкой «Велкро» вокруг наружного края стопы;
- степень натяжения застежки «Велкро» выбирать в зависимости от требуемой коррекции первого пальца стопы;
- степень коррекции первого пальца определяется врачом.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если в период использования тьютора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- тьютор - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-007-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия -12 месяцев со дня продажи потребителю.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия

Хранение

-Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

-При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

-Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- не стирать, рекомендована влажная обработка при температуре не более 30°С с использованием мягких моющих средств;
 - не отбеливать, не использовать химический метод чистки;
 - протирать мягкой тканью;
 - держать вдали от нагревательных приборов;
- не подвергать воздействию прямого солнечного света

Если в период использования аппарата появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите корсет и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применять под контролем врача.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Состав: фиксирующий пелот- искусственная кожа, гильза – пластик, смягчающий слой-изолон.

Размер:

Размер изделия	S	M	L
Размер стопы, см	34-36	37-40	41-46

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. АП, пом. 5Н-3

Или

ООО «ШВЕЙНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. В, корпус 3, пом.1Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

Или

ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-007-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 22 » апреля 2017 г. Э.Т. Олышангер

