

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО НПО ТехПродЗдрав



М.В. Фадеев

« 01 » 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПОВЯЗКА НА НОГУ АНТИВАРИКОЗНАЯ ВАРИФОРТ®
по ТУ 32.50.50-009-17968585-2017**

Наименование медицинского изделия

Повязка на ногу антиварикозная ВАРИФОРТ® (далее повязка или изделие) по ТУ 32.50.50-009-17968585-2017 имеет следующие размеры: X, S, S1, M, M 1, L, L 1, L 2, L 3.

Область применения

Изделия могут применяться как в лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

Показания к применению

Изделия применяются при отеках, болях, травмах нижних конечностей, заболеваниях суставов (артритах, артрозах), растяжении мышечных и соединительных тканей, а также при варикозном расширении вен, нарушении кровоснабжения нижних конечностей и при хронической венозной недостаточности.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Меры предосторожности при применении

Стирка внутренней части изделий не допускается.

Не использовать стиральный порошок.

Не гладить.

Не отбеливать.

Изделие не должно подвергаться химической чистке.

Не рвать, не колоть.

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

Не глотать наполнитель.

При попадании наполнителя на слизистые оболочки – промыть их водой.

При нарушении целостности внутреннего чехла изделия необходимо упаковать изделие в плотный герметичный пакет и утилизировать с бытовыми отходами, исключая канализацию.

Уход за съёмным чехлом для размеров X, S 1, M 1, L 1, L 2, L 3:

- рекомендуется ручная стирка съёмных чехлов, при максимальной температуре 40°C;

- не отбеливать;
- гладить при температуре не более 150°C;
- не подвергать химической чистке;
- не сушить в барабане.

Основные технические характеристики

Основные технические характеристики для размеров S, M, L.

Повязка представляет собой изделие, состоящее из сшитых между собой тканевых модулей, помещенных в наружный чехол. Тканевые модули содержат наполнитель, состоящий из смеси стеклянных полых микросфер марки MC-B и Ковелос® (диоксид кремния осажденный) марки 35/05. Для фиксации изделий размеров S и M используются три текстильные застежки, с правой стороны закреплены три регулируемые застежки, выполненные из эластичной ленты, на конец которых настрочены текстильные застежки типа «контакт». Для фиксации изделий размера L используются пять регулируемых застежек, выполненных из текстильного материала, на концы которых настрочены текстильные застежки типа «контакт».

Основные технические характеристики для размеров X, S 1, M 1, L 1, L 2, L 3.

Повязка представляет собой изделие, состоящее из двух частей: внешней и внутренней. Внутренняя часть изделий: размер X – одномодульная основа (подушка), размеров S 1, M 1, L 1, L 2, L 3 – многомодульная основа (подушка). Внешняя часть – съёмный чехол с застежками. Внутренняя часть состоит из одного тканевого модуля или сшитых между собой тканевых модулей, помещенных в чехол (внутренний чехол). Тканевые модули содержат наполнитель, состоящий из смеси стеклянных полых микросфер марки MC-B и Ковелос® (диоксид кремния осажденный) марки 35/05. Внутренняя часть размера M1 в верхней части имеет текстильную застежку для крепления к съёмному чехлу, а также вытачки на боковых срезах, которые создают необходимый объем. Внутренняя часть размеров L1, L 2, L 3 в верхней части имеет две текстильные застежки для крепления к съёмному чехлу.

Съёмный чехол:

- Размер X: для укладки внутренней части изделия в съёмный чехол, по бокам чехла предусмотрены два отверстия на текстильных застежках. Для фиксации изделия на внешнем (съёмном) чехле настрочены две текстильные застежки, с правой стороны закреплены две регулируемые застежки, выполненные из эластичной ленты, на конец которых настрочены текстильные застежки типа «контакт».

- Размер S 1: для укладки внутренней части изделия в съёмный чехол, по бокам чехла предусмотрены два отверстия на текстильных застежках. Для фиксации изделия на внешнем (съёмном) чехле настрочены три текстильные застежки, с правой стороны закреплены три регулируемые застежки, выполненные из эластичной ленты, на конец которых настрочены текстильные застежки типа «контакт».

- Размер M 1: для укладки внутренней части изделия в съёмный чехол, по бокам чехла и верхней части предусмотрены три отверстия на текстильных застежках. В верхней части чехла предусмотрены две вытачки на боковых срезах глубиной 5,5 (± 1) см. Для фиксации изделия на внешнем (съёмном) чехле настрочены четыре текстильные застежки,

с правой стороны закреплены четыре регулируемые застежки, выполненные из эластичной ленты, на конец которых настроены текстильные застежки типа «контакт».

- Размеры L 1, L 2, L 3: для укладки внутренней части изделия в съемный чехол предусмотрены в верхней части чехла - два отверстия на текстильных застежках, в нижней части чехла - внутренний клапан. Для фиксации изделия на талии, в верхней его части имеется два пояса. Первый пояс заканчивается рамкой с держателем 5 (± 2) см, второй пояс заканчивается двойной эластичной лентой шириной 5 (±2) см с текстильной застежкой на конце. Для фиксации изделия на ноге, на внешнем (съемном) чехле настроены 5 текстильных застежек: 4 короткие, 1 длинная – во всю ширину изделия, шириной 5 (±2) см. С правой стороны закреплены 5 регулируемых застежек, выполненных из эластичной ленты, на конец которых настроены текстильные застежки типа «контакт».

Габаритные размеры изделия и застежки, масса наполнителя и изделия, толщина изделия должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Размер	Габаритные размеры изделия, см			Габаритные размеры внутренней части изделия (подушка), см			Допустимое отклонение, см	Масса наполнителя, г	Масса изделия, г	Габаритные размеры застежек, см			Толщина изделия, см
		Длина	Ширина сверху	Ширина внизу	Длина	Ширина сверху	Ширина внизу				Длина	Ширина	Допустимое отклонение	
Пояска на ногу антиварикозная ВАРИФОРТ®	X	26,5	35,5	35,5	24,5	20	20	±2	60±10	145±20	28	4	±2	от 0,2 до 2,0
	S	45	48	48	-	-	-	±2	285± 20	415±20	28	2,5	±1	от 0,2 до 2,0
	S 1	46,5	49,5	49,5	45	48	48	±2	285± 20	460±20	30	4	±2	от 0,2 до 3,0
	M	55	55	48	-	-	-	±2	365±20	560±20	25	5	±1	от 0,2 до 2,0
	M 1	57,5	32	49	56	48	48	±2	330 ±20	550±20	27,5	5	±2	от 0,2 до 3,0
	L	105	80	48	-	-	-	±2	1785± 80	2275± 90	10	5	±1	от 0,2 до 3,0
	L 1	107	74	47	105	74	46	±2	665±20	1090± 80	14	5	±2	от 0,2 до 3,0
	L 2	108	84	54	107,5	78	53	±2	740±20	1230± 80	16	5	±2	от 0,2 до 3,0
	L 3	109	93	58	108	93	58	±2	880±20	1445± 80	18	5	±2	от 0,2 до 3,0

Изделия изготовлены из материалов, безопасных для здоровья пользователя.

Для изготовления повязки использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Текстильный материал Дюспо (Dewspo) 240T WR PU milky	Полиэстер 100%, плотность 90±9 г/м ²	ГОСТ 28486
Текстильный материал Таффета (Taffeta) 190T PU 10000	Полиэстер 100%, плотность 65±6 г/м ²	ГОСТ 28486
Микросферы стеклянные полые марки МС-В	Натриевоборосиликатное стекло	ТУ-6-48-91-92 изм. 1-7
Ковелос [®] (диоксид кремния осажденный) Kovelos (silicon dioxide), марки 35/05	Диоксид кремния SiO ₂	ТУ 2168-002-14344269-09
Лента полиуретановая термопластичная для герметизации	Основа ПВХ, клеевой слой PU	Спецификация изготовителя; ГОСТ 28832
Нитки швейные полиэфирные штапельные 40/2	Полиэфир 100%	ТУ 8147-045-00319629-2007
Текстильная застежка	Полиамид 100%	ГОСТ 30019.1-93
Лента эластичная	Полиэфир, латекс	ТУ РБ 700002794:152-2001
Лента нейлоновая (вшивной ярлык)	Полиамид 100 %	Спецификация изготовителя
Тесьма окантовочная	Полиэфир 100%	ТУ РБ 700002794.155-2001
Нитка вышивальная Poly-Soft [®] 40	Полиэстер 100%	Спецификация изготовителя
Флизелин неклеевой белый 1060Н	Целлюлоза, полиэстер	Спецификация изготовителя
Пряжка однощелевая QR50 (рамка пластиковая)	Полиформальдегид	ТУ 9675-002-83844646-2008

Описание принципов работы и способа применения

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия оборачиваются вокруг ноги в области голени и фиксируются текстильными застежками и поясом на талии (для размеров L 1, L 2, L 3).

Принцип действия изделия состоит в совокупности воздействия сухого тепла и эффекта микромассажа. Это является важным и существенным свойством, при использовании в лечебно-профилактических целях - при отеках, болях, травмах нижних конечностей, заболеваниях суставов (артритах, артрозах), растяжении мышечных и соединительных тканей. Применяется при варикозном расширении вен, нарушении кровоснабжения нижних конечностей и при хронической венозной недостаточности.

При эксплуатации изделие твердеет. При затвердевании наполнителя встряхивайте изделие или положите у любого источника тепла (подоконник или батарея) до размягчения наполнителя.

Первую неделю изделие необходимо применять от 15 до 30 минут в день. Время можно увеличивать постепенно, в течение 2-х – 3-х недель. Начиная с 3-й – 4-й недели применять без ограничений по времени.

Во время применения изделия необходимо увеличить потребление питьевой воды.

Изделия содержат внутри наполнитель, состоящий из смеси стеклянных микросфер и Ковелос®. Микросферы представляют собой легкий сыпучий порошок, состоящий из отдельных полых частиц сферической формы. Именно поэтому повязки с наполнителем из микросфер легкие и комфортны в использовании. Стеклянные микросферы наполнителя не впитывают влагу и запах, не способствуют жизни и размножению пылевых клещей и насекомых.

Ковелос® (диоксид кремния осажденный) препятствует слеживанию и комкованию стеклянных микросфер.

Для чехла применяется специальная водоотталкивающая ткань.

Ткани и наполнитель не вызывают аллергии.

При бережном отношении к изделиям они сохраняют первоначальный вид достаточно долго.

Рекомендуется удалять загрязнения с поверхности изделия влажной салфеткой с мыльным раствором или без него, после чего высушить изделие на горизонтальной поверхности при комнатной температуре, предварительно его расправив. После высыхания, изделия полностью сохраняют свои свойства.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- | | |
|--|-----------|
| - повязка одного исполнения | – 1 шт.; |
| - съемный чехол | – 1 шт.*; |
| - инструкция по применению | – 1 шт.; |
| - потребительская упаковка с маркировкой | – 1 шт. |

*) *Примечание: съемный чехол для размеров X, S 1, M 1, L 1, L 2, L 3.*

Маркировка

Потребительская маркировка должна наноситься на товарный ярлык или этикетку, прикрепляемый к повязке и/или потребительской таре и содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- исполнение изделия;
- состав сырья чехла;
- состав наполнителя;
- масса наполнителя;
- фирменное условное обозначение;
- товарный знак (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- назначение;
- противопоказания;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штриховой код товара;

- знак соответствия (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

-Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- срок годности наносить «до...».

На ленте, вшитой во внутреннюю часть изделия, по ГОСТ 16958 должны быть указаны символы по уходу:

- «изделие не должно подвергаться стирке»,
- «изделие не должно подвергаться отбеливанию»,
- «изделие не должно подвергаться глажению»,
- «изделие не должно подвергаться химической чистке»,
- фирменное условное обозначение.

На ленте, вшитой во внешнюю часть изделия (съемный чехол), по ГОСТ 16958 должны быть указаны символы по уходу:

- «рекомендуется ручная стирка, при максимальной температуре 40°C»,
- «изделие не должно подвергаться отбеливанию»,
- «при глажении изделия температура нижней плиты утюга не должна превышать 150°C»,
- изделие не должно подвергаться химической чистке»,
- «изделие не должно подвергаться сушке в барабане»
- фирменное условное обозначение.

Упаковка

Упаковка изделия должна обеспечивать сохранность и предохранять его от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

Изделие должно быть упаковано в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, или в полипропиленовый мешок по ГОСТ 32522 или в пленку термоусадочную полиолефиновую трехслойную по ТУ 2245-001-78145754-2008 и/или в коробку картонную по ГОСТ 33781, или в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

Пакет может быть заварен или иметь клейкий клапан.

Изделия в индивидуальной упаковке должны быть уложены в групповую упаковку – в коробку из картона «хром-эрзац» ГОСТ по 7933. Количество изделий в коробке устанавливается договором о поставке.

Изделия в групповых упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В одну транспортную тару упаковывают изделие одной партии.

Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, транспортировка изделий в индивидуальных упаковках.

Хранение и срок годности

Изделия должны храниться в крытых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C, относительной влажности воздуха 50-70%, в защищенном от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий месте.

Изделия не допускаются хранить совместно с веществами, обладающими специфическим запахом ГОСТ Р 50576-93.

Гарантийный срок годности изделий 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование

Упакованные изделия перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5⁰С до +25⁰С.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С и относительной влажности 80% при 25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня продажи.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

В условиях эксплуатации повязка должна быть нетоксична, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущена для медицинского применения.

Производство повязки не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной приточно-вытяжной вентиляцией. В помещениях в течение рабочей смены должна проводиться влажная уборка согласно графику.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены автоматической пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить первичными средствами пожаротушения. Сообщить о случившемся по телефону 112.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязки, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 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).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором, исключая канализацию.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с заболеваниями суставов, травмами конечностей, варикозным расширением вен и нарушением кровоснабжения нижних конечностей различной степени. Также у любых лиц, с профилактической целью указанных выше заболеваний.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО НПО ТехПродЗдрав

170002, г. Тверь, ул. Коминтерна д. 47/102, офис 101.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО НПО ТехПродЗдрав

170002, г. Тверь, ул. Коминтерна д. 47/102, офис 101.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

8-800-250-69-62

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 8
(*восемью*) листах



Генеральный директор
ООО НПО ТехПродЗдрав
_____ М. В. Фадеев