

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



О.Е. Балашов

«13» апреля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

БАНДАЖ АБДОМИНАЛЬНЫЙ «ИНТЕКС»
по ТУ 9396-009-46838010-2004

2018

1. Наименование медицинского изделия.

Бандаж абдоминальный «ИНТЕКС» по ТУ 9396-009-46838010-2004

2. Назначение.

Для поддержания мышц спины и живота в послеродовой период; для профилактики осложнений после операционного вмешательства в области брюшной полости или спины, способствует заживлению послеоперационного шва.

3. Показания для применения медицинского изделия.

При выпадении и ущемлении неоперабельных грыж передней брюшной стенки, слабости мышц живота (у тучных и пожилых людей), расхождении мышц передней брюшной стенки после полостных операций, опущении внутренних органов.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия. Открытые раны, плохо заживающие швы и кожные заболевания, а также период беременности.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

При наличии хронических заболеваний почек, желудка и т.д. перед применением проконсультируйтесь с врачом.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Аллергическая реакция.

7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

8. Срок хранения и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока хранения.

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных ТУ 9396–009–46838010–2004. Не использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

9. Условия хранения и транспортирования.

Транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования бандажей - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Бандажи в упаковке предприятия-производителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до + 25°C.

10. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Хранить в местах недоступных для детей.

11. Варианты комплектации медицинского изделия.

- | | |
|--|----------|
| - бандаж одного размера и одной ширины | - 1 шт.; |
| - потребительская упаковка с маркировкой | - 1 шт. |

12. Технические характеристики, общая схема изделия.

Размер бандажа должен соответствовать основным размерам типовых фигур и определяться обхватом талии. Размерный ряд для подбора размера бандажа представлен в таблице 1.

Таблица 1

Размер бандажа	1 (S)	2 (M)	3 (L)	4 (XL)	5 (XXL)	6 (XXXL)
Объём талии	67-75	75-81	81-87	87-98	98-109	109-120

Бандаж должен быть изготовлен из материалов, соответствующих указанным в таблице 2.

Таблица 2

Название материала	производитель	% соотношение
Пряжа полиэфирная	ОАО «СветлогорскХимволокно», Р. Беларусь	37,0±2
Латексная нить	«H.V.FILA CO» Ltd., Таиланд или «Rubberflex SDN. BHD», Малайзия	27,0±2
Нить текстильная полипропиленовая	«CHEMOSVITFIBROCHEM», Словакия	24,0±2
Леска (монопить)	ООО «Моснитки», Россия или ООО «ТД» Полимерсервис», Россия	12,0±2

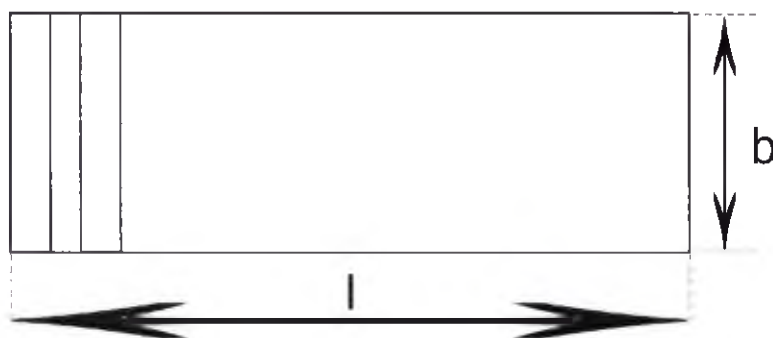
Фиксация бандажа производится при помощи текстильной застёжки «Велкро», производства ОАО «Лента», Р.Беларусь.

Линейные размеры изделий в готовом виде должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование технического показателя	Размер						Допускаемое отклонение
	1 (S)	2 (M)	3 (L)	4 (XL)	5 (XXL)	6 (XXXL)	
Длина бандажа (l), см.	67,0	75,0	81,0	87,0	98,0	109,0	±2,0
Ширина бандажа (b), см.	22,0 или 30,0						±1,0

Общая схема изделия



Бандаж соответствует основным техническим параметрам, указанным в таблице 4.

Таблица 4

№ п.п	Наименование показателя	Величина показателя
1	Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 550,0
2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 147,0 (15,0)
3	Растяжимость, %	не менее 80,0
4	Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости
5	Остаточная деформация, %	Не более 10,0

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Рекомендации по применению: в положении лёжа надеть бандаж непосредственно на тело или хлопчатобумажное бельё, зафиксировав его с помощью одной из застёжек, в зависимости от желаемой плотности прилегания изделия к телу.

Рекомендации по уходу: Бандаж должен быть устойчив к многократной санитарной обработке и выдерживать не менее 20 ручных стирок с применением жидкого мыла или детских стиральных порошков при температуре, не превышающей 40⁰ С, ручной отжим без выкручивания и сушку при температуре 20±5⁰ С до эксплуатационного состояния.

Примечание: Не использовать: щелочное мыло, отбеливатели, пятновыводители, растворители и обычные стиральные порошки. Запрещается: кипятить пояс, стирать и отжимать в стиральной машинке, сушить в сушильной машинке, а также на обогревателе или батарее и гладить при помощи утюга.

14. Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации бандажи должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство бандажей не должно оказывать раздражающего сенсibiliзирующего воздействия на организм человека.

Продукция не должна быть источником выделения в атмосферный воздух и водные вытяжки вредных веществ на уровнях, превышающих гигиенические нормативы.

Образующиеся при производстве отходы складируют в сборные контейнеры и утилизируют в установленном порядке.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не подлежит.

16. Порядок осуществления утилизации.

Использованные бандажи 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).

Допускается утилизировать неиспользованные изделия, утратившие товарный вид, вместе с бытовыми отходами.

17. Упаковка

Каждый бандаж должен быть уложен в потребительскую упаковку:

в коробочки из тонкого картона по ГОСТ 7950 или ГОСТ 7933 или из мелованного упаковочного картона Simcote GC2 производства фирмы «Metsa Board Corporation», Финляндия или в пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354 или производства фирмы «Minhang Guangrong Plastic Arts Crafts Factory», КНР.

Бандажи в потребительских упаковках должны быть уложены в групповую тару – коробку из гофрокартона по ГОСТ Р 54463 или по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 9481.

Бандажи в групповых упаковках должны быть уложены в транспортную тару - ящик по ГОСТ 9142. Допускается упаковка бандажей в транспортную тару в потребительских упаковках.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444. Масса (брутто) должна быть не более 20 кг.

18. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения бандажа – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации бандажа – 6 месяцев со дня продажи в пределах срока хранения (при соблюдении рекомендаций по уходу).

19. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

(ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, пом. IV

Адрес производства: Россия, 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5, тел./факс: (495) 528-51-09/86-82, www.bint.ru/info@bint.ru

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



О.Е. Балашов

Прошито и
скреплено печатью

5 (пять) лист ов

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Балашов О.Е.

