

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Крейт»

Кривицкий А.К.

2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА С АППЛИКАТОРОМ
БИОМАГНИТНЫМ МЕДИЦИНСКИМ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликатором биомагнитным медицинским «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющий регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6 Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 1-№6	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский – «Крейт»	1
Этикетка с инструкцией по применению	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из эластичной тканой резинки с двумя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках, фиксируется на голеностопном суставе с помощью текстильной застежки.

6.2 Линейная плотность ленты эластичной корсетной - 7026 г $\pm$ 351, предельное растяжение 50-100%, изменение размеров по длине после мокрой обработки не более 7%, ширина 100 $\pm$ 4%.

Лента петельная, усилие сдвига по длине не менее 180 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 100 мм $\pm$ 3

Лента крючковая - усилие сдвига по длине 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 40 мм $\pm$ 3

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

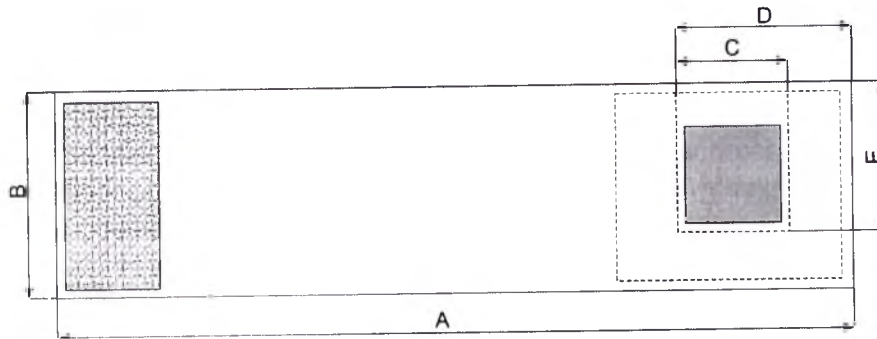


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват щиколотки, см	Основные размеры, см				
		A	B	C	D	E
№ 1	15,0-18,0	41,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0
№ 2	18,0-21,0	45,5 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0
№ 3	21,0-24,0	50,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0
№ 4	24,0-27,0	54,5 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0
№ 5	27,0-30,0	59,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0
№ 6	30,0-33,0	63,5 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,5	6,0 $\pm$ 1,0	8,0 $\pm$ 1,0	7,0 $\pm$ 1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликатора биомагнитного медицинского - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 $\pm$ 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват щиколотки, см
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 1	51 $\pm$ 20%	15,0-18,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 2	57 $\pm$ 20%	18,0-21,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 3	60 $\pm$ 20%	21,0-24,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором	63 $\pm$ 20%	24,0-27,0

биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 4		
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 5	67±20%	27,0-30,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 6	70±20%	30,0-33,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запаж кармашка, во избежания выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150-96 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150-96 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Используемые изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твердые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ТО 8151-009-96338459-2010
ТО 8151-010-96338459-2010
Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТО РФ 74821646-151-2015 Лента эластичная корсетная. Техническое описание
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»:
часть 1 «Оценка и исследование»,

часть 10 «Исследование раздражающего и sensibilizing действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2016 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,

ГОСТ ISO 10993-12-2015 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,

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

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт», kreite@mail.ru

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н
(812) 925-1415

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Крейт»
Кривицкий А.К.



2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ ЛУЧЕЗАПЯСТНОГО СУСТАВА С АППЛИКАТОРОМ
БИОМАГНИТНЫМ МЕДИЦИНСКИМ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять _____ по _____ назначению _____ врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для лучезапястного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликатором биомагнитным медицинским «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющий регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6 Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для лучезапястного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 1-№4	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	1
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из ленты эластичной корсетной шириной 100 мм, одним аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенный в кармашке с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на лучезапястном суставе с помощью текстильной застежки.

6.2 Линейная плотность ленты эластичной корсетной (основа бандажа)- 7026 г $\pm$ 351, предельное растяжение 50-100%, изменение размеров по длине после мокрой обработки не более 7%, ширина 100 $\pm$ 4%;

Ленты петельная и крючковая (застежка), усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 50 мм $\pm$ 3;

Фланель (карман) - поверхностная плотность 165-185 г/м², разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

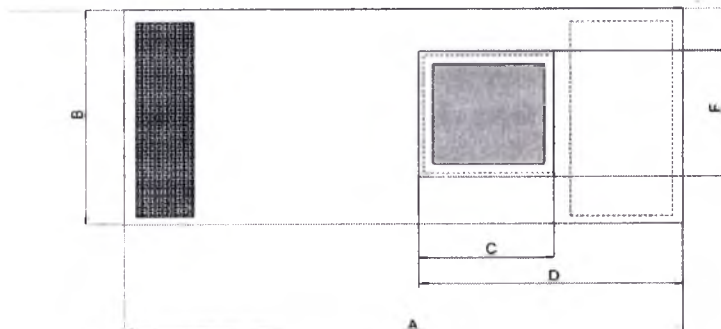


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват запястья, см	Основные размеры, см				
		A	B	C	D	E
№ 1	14,0-16,0	19,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,0	6,5 $\pm$ 1,0	13,0 $\pm$ 2,0	6,5 $\pm$ 1,0
№ 2	16,0-18,0	21,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,0	6,5 $\pm$ 1,0	13,0 $\pm$ 2,0	6,5 $\pm$ 1,0
№ 3	18,0-20,0	23,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,0	6,5 $\pm$ 1,0	13,0 $\pm$ 2,0	6,5 $\pm$ 1,0
№ 4	20,0-22,0	25,0 $\pm$ 2,0	10,0 $\pm$ 1,0	6,5 $\pm$ 1,0	13,0 $\pm$ 2,0	6,5 $\pm$ 1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликатора биомагнитного медицинского - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 $\pm$ 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват запястья, см
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 1	30 $\pm$ 20%	14,0-16,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 2	31 $\pm$ 20%	16,0-18,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 3	32 $\pm$ 20%	18,0-20,0
Бандаж для голеностопного сустава с аппликатором биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 4	33 $\pm$ 20%	20,0-22,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запах кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застёжки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двухкратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складировются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ТО 8151-009-96338459-2010
ТО 8151-010-96338459-2010
Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТО РФ 74821646-151-2015 Лента эластичная корсетная. Техническое описание
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и sensibilizing действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлéroва, дом 11, корпус 4,
литер А, помещение 24Н
(812) 925-1415
kreite@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Крейт»

Кривицкий А.К.

2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА С АППЛИКАТОРАМИ
БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биомагнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398– 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6 Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№6	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	2

Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.
- 5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.
- 5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.
- 5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с двумя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на плечевом суставе с помощью тканой резинки и текстильной застежки.
- 6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м2, разрывная нагрузка по утку не менее200 Н, по основе не менее 290 Н
- Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м2, разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.
- Ленты петельная и крючковая, усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 40 мм ±3
- Резинка Ekoflex тканая, ширина 40 мм ±4%, линейная плотность 2680 г/100м ±3%:, предельное растяжение не менее 70-140%
- Тесьма окантовочная, ширина 20 мм ±1,0, линейная плотность на 100м: 460г ±5%
- 6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

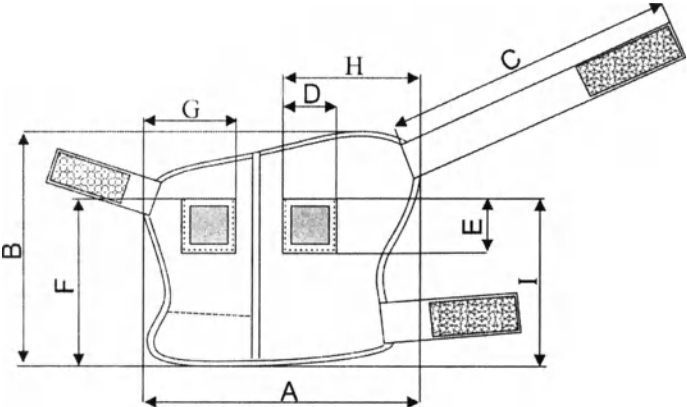


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват над грудью, см	Основные размеры, см								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I
№ 1	76,0-82,0	29,5 ± 2,0	25,0 ± 1,0	26,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	17,0± 1,5	10,0± 1,5	14,5± 1,5	19,0± 1,5
№ 2	82,0-88,0	30,7 ± 2,0	25,5 ± 1,0	30,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	17,5± 1,5	10,0± 1,5	15,0± 1,5	19,5± 1,5
№ 3	88,0-94,0	32,0 ± 2,0	26,0 ± 1,0	34,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	18,0± 1,5	10,5± 1,5	15,5± 1,5	20,0± 1,5
№ 4	94,0-100,0	33,3 ± 2,0	26,5 ± 1,0	38,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	18,0± 1,5	11,0± 1,5	16,0± 1,5	20,5± 1,5
№ 5	100,0-106,0	34,5 ± 2,0	27,0 ± 1,0	42,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	18,5± 1,5	11,0± 1,5	16,5± 1,5	20,5± 1,5
№ 6	106,0-112,0	35,8 ± 2,0	27,5 ± 1,0	46,0 ± 2,0	6,5± 1,0	6,5± 1,0	19,0± 1,5	11,5± 1,5	17,5± 1,5	21,0± 1,5

- 6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.
- 6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват над грудью, см
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными	77±20%	76,0-82,0

медицинскими – «Крейт», размер № 1		
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 2	80±20%	82,0-88,0
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 3	84±20%	88,0-94,0
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 4	88±20%	94,0-100,0
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 5	91±20%	100,0-106,0
Бандаж для плечевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 6	96±20%	106,0-112,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запах кармашка, во избежания выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двухкратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ТО 8151-009-96338459-2010
ТО 8151-010-96338459-2010
Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.

ТУ РБ 70000 2794. 155-2001 Тесьма окантовочная
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4,
литер А, помещение 24Н
(812) 925-1415
kreite@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Крейт»
Кривицкий А.К.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ БЕДРА И ГОЛЕНИ С АППЛИКАТОРАМИ БИОМАГНИТНЫМИ
МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биомагнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6. Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биомагнитным медицинским – «Крейт», размер № 1-№4	1
Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	4

Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с четырьмя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на бедре и голени с помощью эластичной корсетной ленты текстильной застежки.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м2, разрывная нагрузка по утку не менее 200 Н, по основе не менее 290 Н

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м2, разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.

Линейная плотность ленты эластичной корсетной - 7026 г ±351, предельное растяжение 50-100%, изменение размеров по длине после мокрой обработки не более 7%, ширина 100±4%.

Ленты петельная и крючковая, усилие сдвига по длине не менее 180 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 100 мм±3;

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

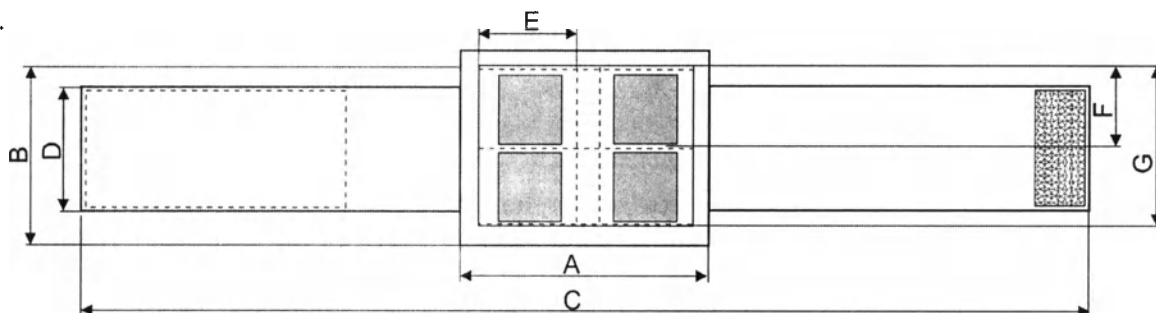


Рисунок 1

Размер	Обхват бедра, икры, см	Основные размеры, см						
		A	B	C	D	E	F	G
№ 1	20,0-35,0	20,0±2,0	19,5 ± 1,5	39,5 ± 2,0	9,0 ± 1,5	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 2	35,0-50,0	20,0±2,0	19,5 ± 1,5	50,5 ± 2,0	9,0 ± 1,5	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 3	50,0-65,0	20,0±2,0	19,5± 1,5	65,5 ± 2,0	9,0 ± 1,5	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 4	65,0-80,0	20,0±2,0	19,5 ± 1,5	73,5 ± 2,0	9,0 ± 1,5	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват бедра. икры, см
Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1	110±20%	20,0-35,0
Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биомагнитными	112±20%	35,0-50,0

медицинскими – «Крейт», размер № 2		
Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт», размер № 3	116±20%	50,0-65,0
Бандаж для бедра и голени с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт», размер № 4	119±20%	65,0-80,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запахи кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твердые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ТО 8151-009-96338459-2010, ТО 8151-010-96338459-2010 Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТО РФ 74821646-151-2015 Лента эластичная корсетная. Техническое описание
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Крейт»

Кривицкий А.К.

2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ ВОРОТНИКОВОЙ ЗОНЫ И ГРУДНОГО ОТДЕЛА С
АППЛИКАТОРАМИ БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для воротниковой зоны и грудного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биомагнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6. Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для воротниковой зоны и грудного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№3	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	4
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с четырьмя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на воротниковой зоне или грудном отделе с помощью текстильной застежки.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м², разрывная нагрузка по утку не менее 200 Н, по основе не менее 290 Н

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м², разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе;

Лента петельная и лента крючковая, усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 50 мм ± 3 ;

Тесьма окантовочная, ширина 20 мм $\pm 1,0$, линейная плотность на 100м: 460г $\pm 5\%$.

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

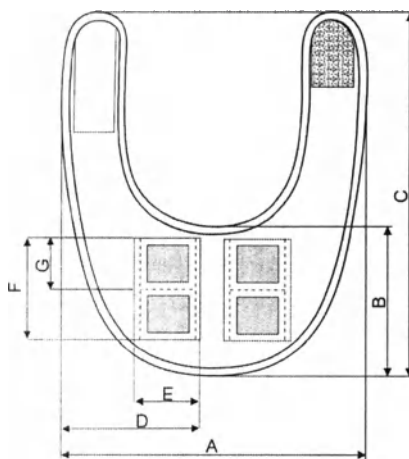


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват шеи, см	Основные размеры, см						
		A	B	C	D	E	F	G
№ 1	28,0-34,0	31,0 $\pm 1,0$	16,0 $\pm 1,0$	41,0 $\pm 2,0$	13,5 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$	13,0 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$
№ 2	34,0-40,0	33,0 $\pm 1,0$	16,0 $\pm 1,0$	43,0 $\pm 2,0$	14,5 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$	13,0 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$
№ 3	40,0-47,0	35,0 $\pm 1,0$	16,0 $\pm 1,0$	45,0 $\pm 2,0$	15,5 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$	13,0 $\pm 1,0$	6,5 $\pm 1,0$

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват шеи, см
Бандаж для воротниковой зоны и грудного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 1	108 $\pm 20\%$	28,0-34,0
Бандаж для воротниковой зоны и грудного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 2	108 $\pm 20\%$	34,0-40,0
Бандаж для воротниковой зоны и грудного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 3	108 $\pm 20\%$	40,0-47,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запах кармашка, во избежания выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застёжки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150-96 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150-96 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77)	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ТУ РБ 70000 2794. 155-2001	Тесьма окантовочная
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95	Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89	Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсibiliзирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на

стерильность и пирогенность»,

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

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Крейт»
Кривицкий А.К.
2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАНДАЖА НА ГОЛОВУ С АППЛИКАТОРАМИ БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж на голову с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биоманнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6 Лечение больных с помощью бандажей с биоманнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж на голову с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№3	1
«Аппликатор биоманнитный медицинский –«Крейт»	2
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из не аллергенных материалов с двумя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, фиксируемое на голове с помощью текстильной застежки.

6.2 Фланель, поверхностная плотность 165-185 г/м², разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.

Ленты петельная и крючковая, усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 50 мм ± 3 ;

Резинка Ekoflex тканая, ширина 50 мм $\pm 4\%$, линейная плотность 3630 г/м $\pm 3\%$, предельное растяжение не менее 70-140%;

Лента отделочная, ширина 25 мм $\pm 1,0$, линейная плотность на 100м: 918,7г $\pm 45,9$

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

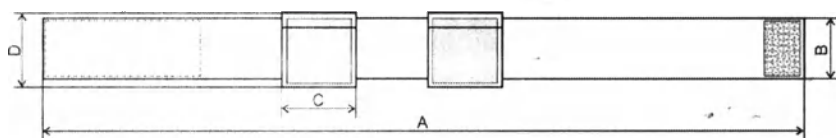


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват головы, см	Основные размеры, см			
		A	B	C	D
№ 1	48,0-53,0	58,0 $\pm$ 2,0	5,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0
№ 2	53,0-60,0	63,0 $\pm$ 2,0	5,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0
№ 3	60,0-67,0	70,0 $\pm$ 2,0	5,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0	6,0 $\pm$ 1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 $\pm$ 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват головы, см
Бандаж на голову с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 1	56 $\pm$ 20%	48,0-53,0
Бандаж на голову с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 2	58 $\pm$ 20%	53,0-60,0
Бандаж на голову с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт, размер № 3	60 $\pm$ 20%	60,0-67,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запахи кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твердые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие

технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ТО 8151-009-96338459-2010
ТО 8151-010-96338459-2010
Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»:
часть 1 «Оценка и исследование»,
часть 10 «Исследование раздражающего и sensibilizing действия»,
ТО РФ 74821646-152-2015 Лента отделочная. Техническое описание
ОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Крейт»

Кривицкий А.К.

2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БАНДАЖА ДЛЯ КОЛЕННОГО И ЛОКТЕВОГО С АППЛИКАТОРАМИ
БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биомагнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398– 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6. Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№6	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	2
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с двумя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на коленном или локтевом суставе с помощью тканой резинки и текстильной застежки.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м², разрывная нагрузка по утку не менее 200Н, по основе не менее 290 Н

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м², разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.

Ленты петельная и крючковая, усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 40 мм ±3

Резинка Екоflex тканая, ширина 40 мм ±4%, линейная плотность 2680 г/100м ±3%, предельное растяжение не менее 70-140%

Тесьма окантовочная, ширина 20 мм ±1,0, линейная плотность на 100м: 460г ±5%

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

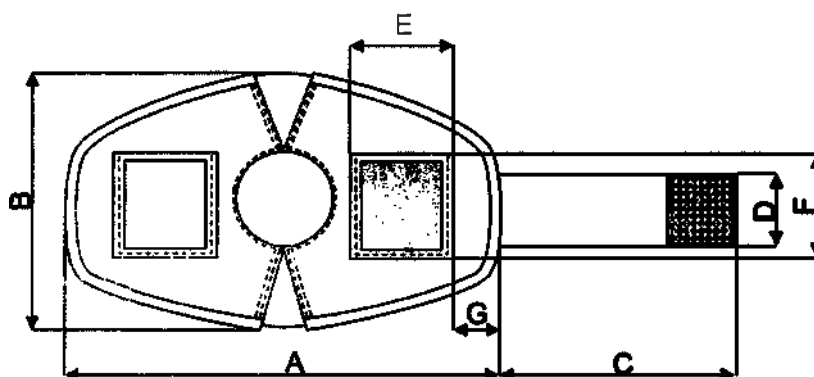


Рисунок 1

Таблица 2

Размер	Обхват локтя, колена, см	Основные размеры, см						
		A	B	C	D	E	F	G
№ 1	20,0-25,0	22,5 ± 2,0	12,5 ± 1,5	6,0 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	1,7 ± 1,0
№ 2	25,0-30,0	22,5 ± 2,0	12,5 ± 1,5	9,0 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	1,7 ± 1,0
№ 3	30,0-35,0	22,5 ± 2,0	12,5 ± 1,5	13,0 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	1,7 ± 1,0
№ 4	35,0-40,0	27,5 ± 2,0	15,5 ± 1,5	16,5 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	3,5 ± 1,0
№ 5	40,0-45,0	27,5 ± 2,0	15,5 ± 1,5	19,5 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	3,5 ± 1,0
№ 6	45,0-50,0	27,5 ± 2,0	15,5 ± 1,5	22,5 ± 1,0	4,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	6,5 ± 1,0	3,5 ± 1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват локтя, колена, см
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1	50±20%	20,0-25,0

Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 2	51±20%	25,0-30,0
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 3	52±20%	30,0-35,0
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 4	58±20%	35,0-40,0
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 5	59±20%	40,0-45,0
Бандаж для коленного и локтевого сустава с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 6	60±20%	45,0-50,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запахи кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°С;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении

ТО 8151-009-96338459-2010 ТО 8151-010-96338459-2010 Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТУ РБ 70000 2794. 155-2001 Тесьма окантовочная
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАНДАЖА ДЛЯ ТОРСА С АППЛИКАТОРАМИ БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для торса с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биоманнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6. Лечение больных с помощью бандажей с биоманнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для торса с аппликаторами биоманнитным медицинским – «Крейт», размер № 1-№6	1
Аппликатор биоманнитный медицинский – «Крейт»	4
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.
- 5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.
- 5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.
- 5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с четырьмя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на торсе с помощью эластичной корсетной ленты текстильной застежки.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м2, разрывная нагрузка по утку не менее 200 Н, по основе не менее 290 Н

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м2, разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе.

Линейная плотность ленты эластичной корсетной - 7026 г ±351, предельное растяжение 50-100%, изменение размеров по длине после мокрой обработки не более 7%, ширина 100±4%.

Ленты петельная и крючковая, усилие сдвига по длине не менее 180 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 100 мм±3;

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

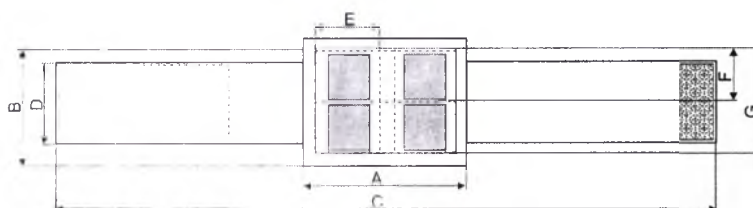


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват талии, грудной клетки, см	Основные размеры, см						
		A	B	C	D	E	F	G
№ 1	50,0-65,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	70,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 2	65,0-80,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	84,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 3	80,0-95,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	98,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 4	95,0-110,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	112,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 5	110,0-125,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	126,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0
№ 6	125,0-140,0	20,0 ± 2,0	19,5 ± 1,5	140,0±2,0	10,0±1,0	6,5±1,0	6,5±1,0	13,0±1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват талии, грудной клетки, см
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1	140±20%	50,0-65,0
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 2	147±20%	65,0-80,0
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 3	155±20%	80,0-95,0
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 4	162±20%	95,0-110,0

медицинскими – «Крейт», размер № 4		
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 5	170±20%	110,0-125,0
Бандаж для торса с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 6	177±20%	125,0-140,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запахи кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застёжки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ТО 8151-009-96338459-2010, ТО 8151-010-96338459-2010 Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТО РФ 74821646-151-2015 Лента эластичная корсетная. Техническое описание
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия

медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-13-2016 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 « Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:
 ООО «Крейт», **Юридический адрес:** 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н
 (812) 925-1415, kreite@mail.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАНДАЖА ДЛЯ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА С АППЛИКАТОРАМИ БИОМАГНИТНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ – «КРЕЙТ».

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

Применять по назначению врача.
Изделие многоразового использования.
Изделие не стерильно

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Бандаж для шейного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» (далее по тексту – бандаж), предназначенный для лечения постоянным магнитным полем, а именно для улучшения кровообращения, лимфообращения, снижения болевого синдрома, расслабления мышц, повышения заживляемости ран и послеоперационных швов, за счет воздействия аппликаторами биомагнитными медицинскими «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, имеющие регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2894 от 15.07.2015, на организм человека слабым постоянным магнитным полем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1. Заболевания периферической нервной системы (невриты, радикулиты).
- 2.2. Заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, артрозы, обменные полиартриты, бурситы).
- 2.3. Заболевания вен (атеросклероз, подострые тромбозы).
- 2.4. Раневые процессы мягких тканей.
- 2.5. Травматические повреждения костей и суставов.
- 2.6. Лечение больных с помощью бандажей с биомагнитными аппликаторами в амбулаторных условиях, или по назначению лечащего врача может быть периодическим (например, в нерабочее время).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Беременность.
- 3.2. Алкогольная интоксикация.
- 3.3. Системные заболевания крови.
- 3.4. Острый инфаркт, инсульт.
- 3.5. Во время применения методов электролечения.
- 3.6. Индивидуальная непереносимость составляющих изделия.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж для шейного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№3	1
«Аппликатор биомагнитный медицинский –«Крейт»	2
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с двумя аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на шее с помощью текстильной застежки.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м², разрывная нагрузка по утку не менее 200 Н, по основе не менее 290 Н

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м², разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе;

Лента петельная и лента крючковая, усилие сдвига по длине не менее 90 Н, удельное усилие расслаивания 0,5 Н/см, ширина 50 мм ±3;

Тесьма окантовочная, ширина 20 мм ±1,0, линейная плотность на 100м: 460г ±5%.

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

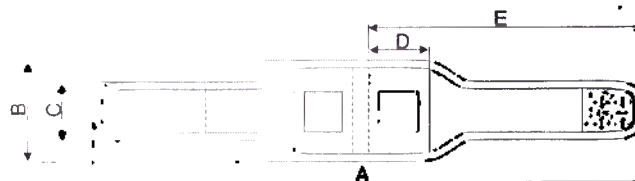


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват шеи, см	Основные размеры, см				
		A	B	C	D	E
№ 1	28,0-34,0	42,5 ± 1,5	8,0 ± 1,0	5,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	20,5 ± 1,0
№ 2	34,0-40,0	49,5 ± 1,5	8,0 ± 1,0	5,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	23,5 ± 1,0
№ 3	40,0-47,0	56,5 ± 1,5	8,0 ± 1,0	5,0 ± 1,0	6,5 ± 1,0	27,5 ± 1,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биомагнитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 ± 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват шеи, см
Бандаж для шейного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1	49±20%	28,0-34,0
Бандаж для шейного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 2	51±20%	34,0-40,0
Бандаж для шейного отдела с аппликаторами биомагнитными медицинскими – «Крейт», размер № 3	54±20%	40,0-47,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запах кармашка, во избежания выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °С до +50 °С) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твердые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77) Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ТУ РБ 70000 2794. 155-2001 Тесьма окантовочная
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30019.1-93 Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru

Генеральный директор
ООО «Крейт»
Кривицкий А.К.
_____ 2018 г.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ТУ 32.50.22 – 011 – 96814693 – 2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- #### 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАКИ:

Наименование изделия	Кол-во, шт.
Бандаж на глаза с аппликаторами биоманнитными медицинскими – «Крейт», размер № 1-№2	1
«Аппликатор биоманнитный медицинский –«Крейт»	2
Этикетка с инструкцией по применению	1
Пакет из полимерной пленки	1

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Бандаж предназначен для индивидуального, многоразового использования.

5.2 Необходимо соблюдать условия хранения, срок хранения и правила ухода, обозначенные на ярлыке и этикетке.

5.3 Не использовать вблизи открытого пламени.

5.4 Не допускается применять по истечении срока хранения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Бандаж представляет собой швейное изделие из прочного материала снаружи и подкладки из фланели внутри с двумя аппликаторами биоманитными медицинскими – «Крейт» по ТУ 9398 – 010 – 96814693 – 2014, расположенные в кармашках с изнаночной стороны бандажа, фиксируемый на голове с помощью тесьмы эластичной бельевой.

6.2 Поверхностная плотность материала Т4201 добби Р42N0092 321 от 170 до 190 г/м2, разрывная нагрузка по утку не менее 200 Н, по основе не менее 290Н;

Фланель - поверхностная плотность 165-185 г/м2, разрывная нагрузка, не менее 177 Н (по утку) и 255Н по основе;

Тесьма эластичная бельевая, ширина 8 мм $\pm 4\%$, линейная плотность на 100м: 468г ± 37 , предельное растяжение не менее 85%;

Тесьма окантовочная, ширина 20 мм $\pm 1,0$, линейная плотность на 100м: 460г $\pm 5\%$.

6.3 Основные параметры бандажа для каждого размера указаны на рисунке 1 и в таблице 1:

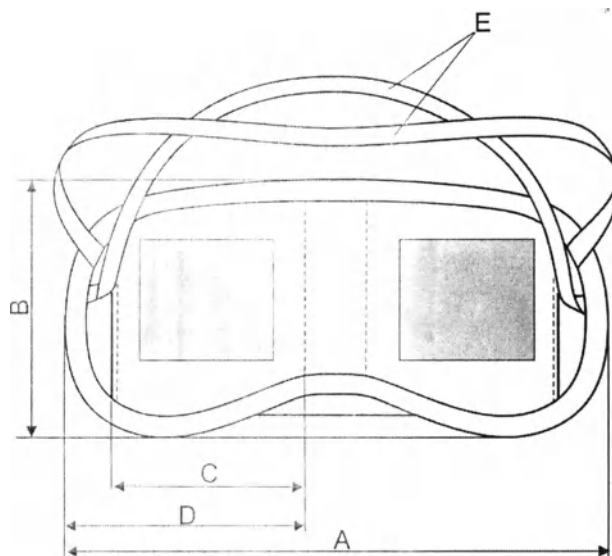


Рисунок 1

Таблица 1

Размер	Обхват головы, см	Основные размеры, см				
		A	B	C	D	E
№ 1	48,0-53,0	19,0 $\pm$ 1,0	8,5 $\pm$ 1,0	6,2 $\pm$ 1,0	8,5 $\pm$ 1,0	23,0 $\pm$ 3,0
№ 2	53,0-60,0	19,0 $\pm$ 1,0	8,5 $\pm$ 1,0	6,2 $\pm$ 1,0	8,5 $\pm$ 1,0	29,0 $\pm$ 3,0

6.4 Магнитная индукция в зоне установки аппликаторов биоманитных медицинских - «Крейт» в диапазоне от 20 до 40 $\pm$ 5 мТл.

6.5 Масса изделий указана в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Масса изделия, г	Обхват головы, см
Бандаж на глаза с аппликаторами биоманитными медицинскими – «Крейт», размер № 1	44 $\pm$ 20%	48,0-53,0
Бандаж на глаза с аппликаторами биоманитными медицинскими – «Крейт», размер № 2	44 $\pm$ 20%	53,0-60,0

6.6 В зависимости от потенциального риска применения, бандаж относится к первому классу риска по ГОСТ 31508-2012

6.7 Состав указан на этикетке.

7. УПАКОВКА

7.1 Бандаж с инструкцией уложен в пакет из полимерной плёнки. При групповой упаковке изделия вместе с инструкцией, упакованные в пакет из полимерной плёнки укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

8. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

8.1. Постоянное магнитное поле аппликатора оказывает рефлекторное действие как на весь организм, так и на его отдельные системы, а также локально на ткани, улучшая кровоснабжение, оказывая противовоспалительное, болеутоляющее, спазмолитическое и нейротропное действие. Применение бандажей с аппликаторами способствует эпителизации раневых поверхностей, повышает фагоцитарную активность крови, способствует ранней и более активной васкуляризации костных отломков и формирующегося регенератора, ускоряет ретракцию кровяного сгустка.

9. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Открыть коробку, вытащить бандаж из упаковки. Проверить, чтобы магниты в карманах изделия были расположены рабочей, немаркированной стороне ближе к телу, а также края аппликатора со стороны открытия кармашка были заправлены в запах кармашка, во избежание выпадения аппликатора при эксплуатации. Бандаж с аппликаторами приложить к зоне поражения при закрытых повреждениях (закрытые переломы, вывихи, ушибы, нейротрофические заболевания) таким образом, чтобы края аппликаторов выступали за пределы очага поражения не менее чем на 1-2 см., зафиксировать бандаж на теле с помощью текстильной застежки.

9.2. Необходимая длительность магнитотерапии определяется лечащим врачом по объективным клиническим данным и может составлять от 10-15 минут до нескольких часов в сутки в зависимости от вида и тяжести заболевания.

9.3 СТИРКА И УХОД.

9.3.1. Дезинфекция аппликатора производится 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" путем двукратной протирки поверхности аппликатора салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанном растворе.

9.3.2. Стирка должна производиться без аппликаторов только вручную при температуре не более 40°C;

9.3.3 Отбеливание запрещено;

9.3.4 Не применять барабанную сушилку;

9.3.5 Глажение запрещено;

9.3.6 Чистка запрещена;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с условиями хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C).

10.2 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 ГОСТ 15150 (от -50 °C до +50 °C) и не ближе чем на 1 м от обогревательных приборов.

10.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.4 Средний срок хранения 3 года

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок - 6 месяцев со дня продажи.

12.3 Гарантийный срок хранения 3 года.

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское, общие технические условия
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 3811-72 (ИСО 3932-76, ИСО 3933-76, ИСО 3801-77)	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная. Общие технические условия
ГОСТ 30157.1-95	Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок
ГОСТ 16218.1-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров
ГОСТ 16218.2-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.9-89	Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ТО 8151-009-96338459-2010, ТО 8151-010-96338459-2010	Технические описания к ОСТ 17-10-033-2000 Ленты тканые эластичные. Общие технические условия.
ТУ РБ 70000 2794. 155-2001	Тесьма окантовочная
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-2011	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015	« Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,

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

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Изготовитель:

ООО «Крейт»

Юридический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, улица Бутлерова, дом 11, корпус 4, литер А, помещение 24Н

(812) 925-1415

kreite@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 50 лист(ов)

Руководитель организации

