

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

С.Э. Ольшангер

2018 г.



## **Инструкция по применению на медицинское изделие**

### **Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018**

#### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.29.91

#### **Область применения медицинского изделия:**

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

#### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### **Функции:**

-предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области;

#### **Показания к применению:**

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно- или двухсторонних грыж при физической нагрузке, нутживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

#### **Противопоказания к применению:**

Абсолютные противопоказания:

Невправимые грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

#### **Описание и технические характеристики:**

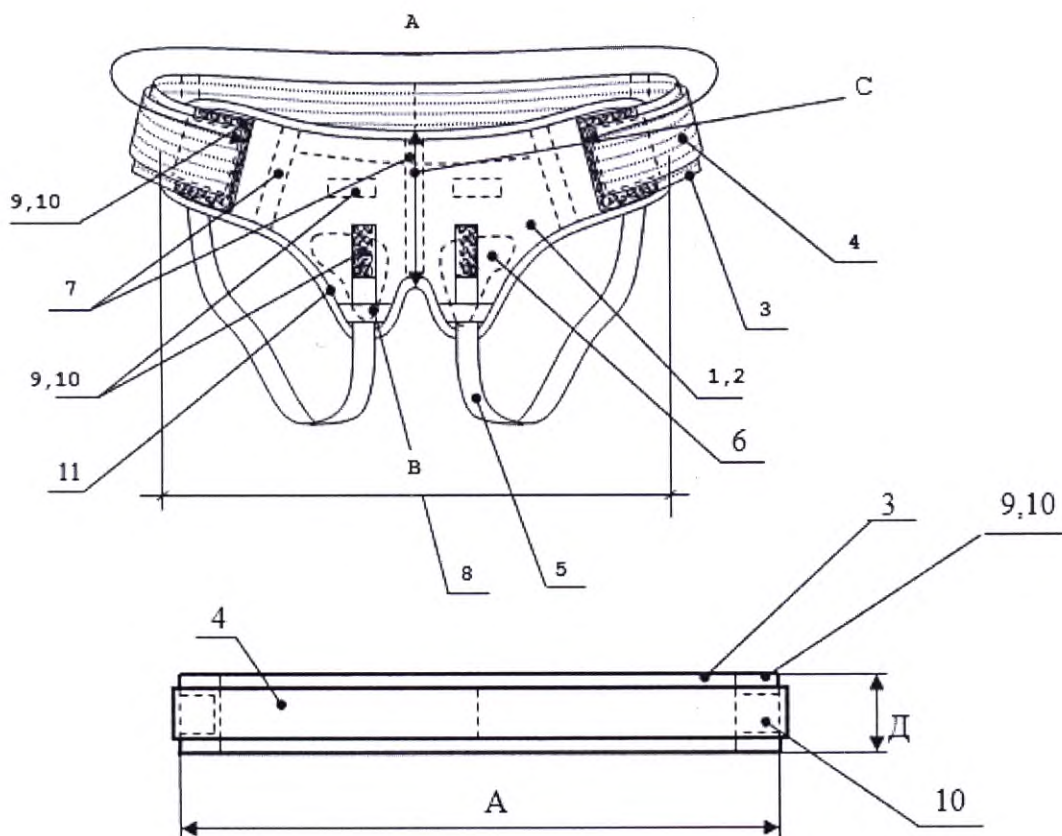
Особенности:

- двухсторонний облегченный грыжевый бандаж снабжен съемными пелотами
- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого эластичного материала с высокой степенью компрессии, с нерастяжимой набрюшной частью
- имеет дополнительные стяжки для регулировки степени фиксации паховой области

- Выпускается в двух цветах: бежевом и чёрном.

### Технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – передняя деталь; 2 – карман ; 3 – задняя деталь; 4 – задняя стяжка ; 5- нижняя стяжка; 6 – пелот; 7- соединительный элемент, карман; 8-петля; 9- застежка типа Велкро (лента петельная ); 10- застежка типа Велкро (лента крючковая); 11-окантовка.

| Обозначение бандажа                                | A, см<br>±15% | B, см<br>±15% | C, см<br>±15% | D, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|----------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер S  | 52,0          | 36,0          | 11,5          | 8,3           | 153                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер M  | 60,0          | 40,0          | 12,0          | 8,4           | 164                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер L  | 68,0          | 44,0          | 12,5          | 8,5           | 176                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.91, размер XL | 75,0          | 48,0          | 13,0          | 8,1           | 186                |

Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия       | S     | M     | L      | XL      |
|----------------------|-------|-------|--------|---------|
| Окружность бедер, см | 76-88 | 88-98 | 98-110 | 110-124 |

**Состав:** полиэстер, пенополиуретан, хлопок, эластан, пенополиэтилен.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены \*

**Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

**Условия и способ применения:**

Рекомендуется ношение в течение дня, особенно при физической нагрузке и кашле.

Размер бандажа подбирается согласно таблице подбора изделий по окружности бедер.

Одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания. Пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи. Бандаж фиксируется эластичными лентами на брюшной части, пелоты должны плотно прилегать к паховой области и полностью перекрывать места грыжевых ворот. Отрегулируйте степень натяжения подбедренных лямок и закрепите их на брюшной части. Степень фиксации регулируется дополнительными стяжками.

**Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

**Транспортирование и хранение**

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

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

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

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

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

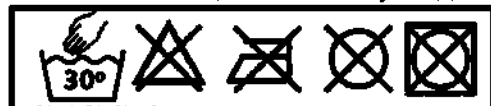
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

## Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки и вынуть пелоты из карманов ;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



## Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

## Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

5 ( пять ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Олышангер

« \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

« 11 » 11 2018 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Бандаж грыжевой пупочный по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж грыжевой пупочный по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.26.30

#### Область применения медицинского изделия:

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

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### Функции:

- надежная фиксация грыжевого выпячивания
- обеспечение локального давления на область грыжи
- предохранение пупочной грыжи от ущемления

#### Показания к применению:

- консервативное лечение пупочной грыжи у детей до 3 лет

#### Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

- неврические пупочные грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- заболевания кожи в области применения бандажа.

#### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

#### Описание и технические характеристики:

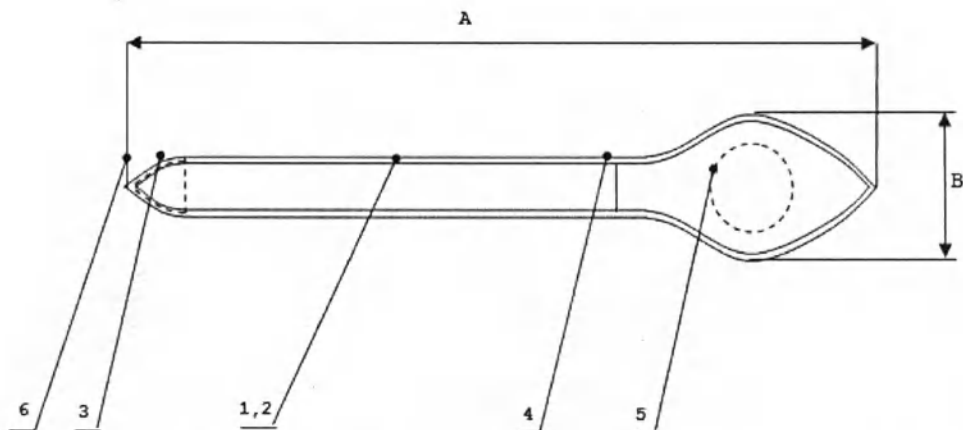
Особенности:

-мягкий, эластичный, приятный на ощупь материал с высоким содержанием хлопка;

- фиксируется с помощью застёжки «Велкро»;
- размер универсальный.

### Технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – деталь бандажа; 2 – подкладка; 3 – застёжка типа Велкро (лента крючковая); 4 – застёжка типа Велкро (лента петельная); 5 – пелот; 6 – окантовка.

| Обозначение бандажа                                            | А, см<br>±15% | В, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|----------------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой пупочный, модель Т.26.30, размер универсальный | 61,0          | 10,0          | 33                 |

**Размер:** Универсальный

**Состав:** хлопок, пенополиуретан, полиэстер, эластан.

### Условия и способ применения:

- бандаж одевается лежа на спине, после вправления грыжевого выпячивания
- расположите пелот над областью грыжи
- зафиксируйте бандаж с помощью застёжки типа «Велкро»
- степень фиксации и режим ношения определяет лечащий врач

### Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### Транспортирование и хранение

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

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

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной

ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

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

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

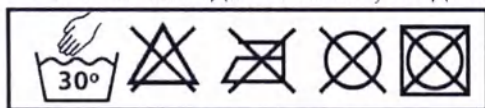
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

### Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30 °С, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



### Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены противопожарными перегородками и пожарной сигнализацией в соответствии с

отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия, при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

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

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

#### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

#### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Олышангер

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

2018 г.



## **Инструкция по применению медицинского изделия**

### **Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018**

#### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.29.03

#### **Область применения медицинского изделия:**

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

#### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### **Функции:**

- Умеренное регулируемое давление на области выхода пахового и бедренного каналов.

#### **Показания к применению:**

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно- или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

#### **Противопоказания к применению:**

Абсолютные противопоказания:

- невправимые грыжи

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

#### **Описание и технические характеристики:**

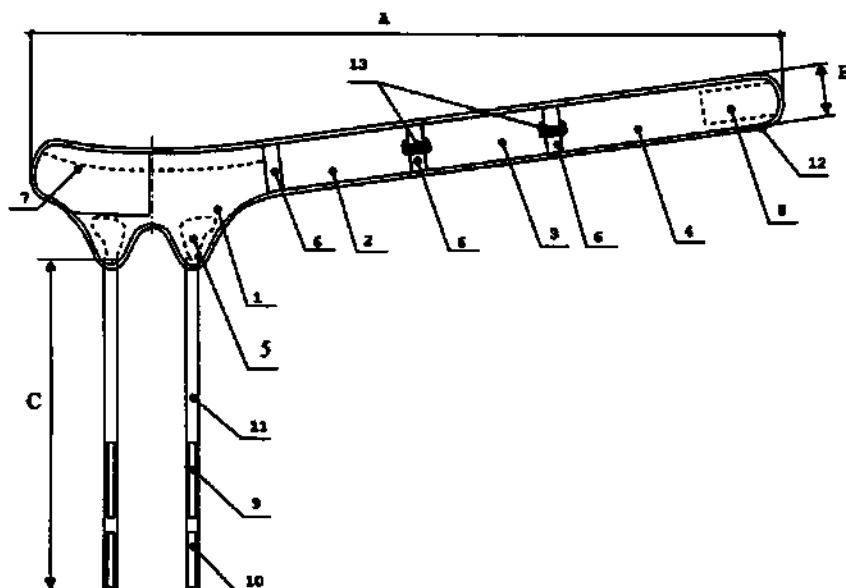
Особенности:

- состоит из широкого пояса с регулируемыми подбедренными лямками
- имеет 2 съемных анатомических пелота, полностью закрывающих отверстия пахового и бедренного каналов
- снабжен прочной, износостойкой застежкой «Велкро»

- универсальный, может использоваться при одно- или двухсторонних грыжах
- прост в применении, незаметен под одеждой, не сковывает движения

### Технические характеристики:

#### Конструкция изделия:



1 – центральная часть передней панели, карман; 2 – боковая часть передней панели; 3 – боковая панель; 4 – панель; 5- съемный пелот; 6 – соединительный элемент; 7,9- застежка типа Велкро (лента петельная); 8,10- застежка типа Велкро (лента крючковая); 11- лямки; 12-окантовка ;13- замок (типа «Шлевка»).

| Обозначение бандажа                                | A, см<br>±15% | B, см<br>±15% | C, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|----------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер S  | 92,0          | 8,0           | 42,0          | 94                 |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер M  | 103,0         | 8,5           | 45,0          | 106                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер L  | 112,5         | 9,0           | 47,0          | 120                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.03, размер XL | 128,0         | 10,0          | 49,0          | 138                |

#### Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия       | S     | M     | L      | XL      |
|----------------------|-------|-------|--------|---------|
| Окружность бедер, см | 76-88 | 88-98 | 98-110 | 110-124 |

**Состав:** полиэстер, пенополиуретан, хлопок, эластан, полиамид.

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

#### Условия и способ применения:

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон в зависимости от расположения грыжи
- широкий пояс фиксируется на бедрах с помощью застежки типа «Велкро»
- лямки бандажа необходимо пропустить между ног и закрепить сзади на поясе
- для снятия бандажа достаточно расстегнуть пояс
- длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом

### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### **Транспортирование и хранение**

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

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

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

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

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

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### **Условия эксплуатации**

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

#### **Уход за изделием**

- перед стиркой застегните все застежки и вынуть пелоты из карманов;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



## **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

## **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

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

## **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

## **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

## **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

**УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплен

5 ( 12276 ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_ /Э.Т. Ольшангер

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

2018 г.



## **Инструкция по применению медицинского изделия**

### **Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018**

#### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.29.05, Т.29.06

#### **Область применения медицинского изделия:**

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

#### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### **Функции:**

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания
- компрессия пахового и бедренного каналов

#### **Показания к применению:**

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

#### **Противопоказания к применению:**

Абсолютные противопоказания:

Невправимые грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

#### **Описание и технические характеристики:**

Особенности:

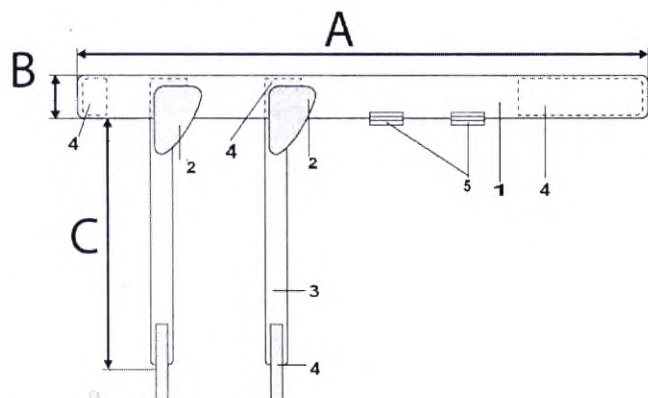
- эластичный пояс с высокой степенью компрессии снабжен двумя съёмными плотными пелотами (модель Т.29.05), и одним съёмным пелотом (модель Т.29.06)
- степень прилегания пелотов регулируется с помощью эластичных лямок с застежками «Велкро»
- Модель Т.29.05: оптимален при одно-двусторонних грыжах;

- Модель Т.29.06: оптимален при односторонней грыже, выпускаются в левостороннем и правостороннем варианте.

### Технические характеристики:

Конструкция изделия:

Модель: Т.29.05:

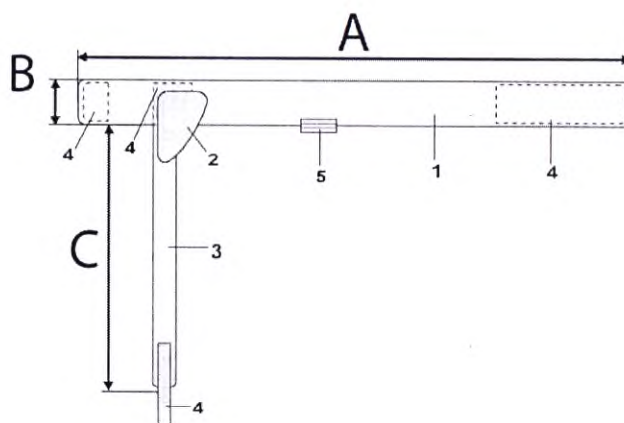


1-основа; 2 - съемный пелот; 3-лямки; 4- застежка типа Велкро (лента петельная и крючковая); 5-замок (типа «Шлевка» рамка-регулятор).

| Обозначение бандажа                                | A, см<br>±15% | B, см<br>±15% | C, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|----------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер XS | 75,0          | 5,5           | 41,0          | 130                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер S  | 85,0          | 5,5           | 44,0          | 200                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер M  | 95,0          | 5,5           | 44,0          | 214                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер L  | 106,0         | 5,5           | 44,0          | 218,5              |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.05, размер XL | 115,0         | 5,5           | 44,0          | 228                |

Габаритные размеры пелота, см: 11,0\*6,5.

Модель: Т.29.06:



1-основа; 2- съемный пелот; 3-лямки; 4- застежка типа Велкро (лента петельная и крючковая); 5-замок (типа «Шлевка» рамка-регулятор).

| Обозначение бандажа                                | A, см<br>±15% | B, см<br>±15% | C, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|----------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер XS | 77,0          | 5,5           | 46,0          | 130                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер S  | 87,0          | 5,5           | 46,0          | 140                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер M  | 95,0          | 5,5           | 45,0          | 150                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер L  | 104,0         | 5,5           | 45,0          | 156                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.06, размер XL | 115,0         | 5,5           | 46,0          | 170                |

Габаритные размеры пелота, см: 11,0\*6,5.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия       | XS    | S     | M      | L       | XL      |
|----------------------|-------|-------|--------|---------|---------|
| Окружность бедер, см | 75-85 | 85-95 | 95-105 | 105-115 | 115-125 |

**Состав Т.29.05 и Т.29.06:** хлопок, полиэстер, полиамид, эластан, пенополиуретан.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

#### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

#### **Условия и способ применения:**

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи
- пояс фиксируется на бедрах с помощью застежки типа «Велкро»
- лямки бандажа пропускают между ног через пряжку и фиксируются с помощью застежек типа «Велкро»
- длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом

#### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

#### **Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При

транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

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

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

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

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

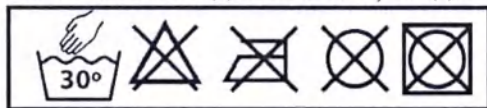
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

#### Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



### Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

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

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

#### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПб», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

#### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Олышангер

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

«          »            2018 г.



## **Инструкция по применению на медицинское изделие**

### **Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018**

#### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.29.07

#### **Область применения медицинского изделия:**

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

#### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### **Функции:**

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области.
- Обеспечивает компрессию пахового и бедренного каналов.
- Уменьшает боли в послеоперационном периоде.

#### **Показания к применению:**

- Профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж.
- Профилактика развития одно-или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле.
- Профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

#### **Противопоказания к применению:**

Абсолютные противопоказания:

Невправимые грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

#### **Описание и технические характеристики:**

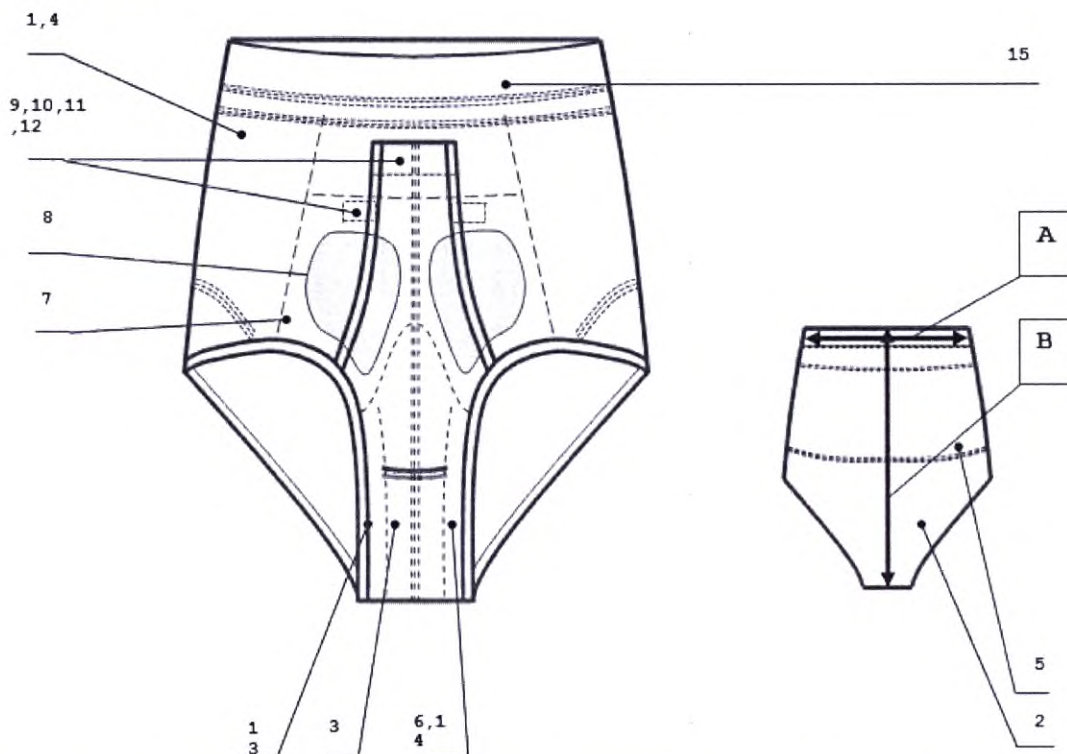
Особенности:

- изготовлен в виде трусов из эластичного материала с высоким содержанием хлопка.
- двухсторонний бандаж снабжен съемными пелотами, может использоваться и при односторонней грыже.
- имеет отстегивающийся гульфик.

- Высокое содержание хлопка в биэластичных материалах и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в эксплуатации.
- Исключительная эластичность оказывает отличную поддержку и обеспечивает свободу движений.

### Технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – передняя деталь; 2 - задняя деталь; 3 – гульфик; 4 – усилитель передней детали; 5 – усилитель задней детали; 6 – чехол; 7 – карман; 8 – пелот; 9,10 – застежка типа Велкро (лента крючковая); 11,12 – застежка типа Велкро (лента петельная); 13 - окантовка; 14 - стяжка; 15 - лента отделочная.

| Обозначение бандажа                                  | А, см<br>±15% | В, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XS   | 30,0          | 27,0          | 114                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер S    | 32,0          | 28,0          | 122                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер M    | 34,0          | 29,0          | 131                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер L    | 36,0          | 31,0          | 140                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XL   | 39,0          | 31,0          | 148                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XXL  | 40,0          | 31,0          | 157                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер XXXL | 42,0          | 31,0          | 165                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 4XL  | 44,0          | 32,0          | 173                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 5XL  | 46,0          | 33,0          | 181                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.07, размер 6XL  | 48,0          | 33,0          | 190                |

Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия       | XS    | S     | M     | L     | XL     | XXL     | XXXL    | 4XL     | 5XL     | 6XL     |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Окружность талии, см | 78-82 | 83-87 | 88-92 | 93-97 | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |

**Состав:** хлопок, эластан, полиамид, полиэстер, пенополиэтилен, пенополиуретан.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

#### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

#### **Условия и способ применения:**

Бандаж надевается вместо нижнего белья.

Одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания.

Пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи.

Отличная воздухопроницаемость ткани позволяет носить изделие в течение всего дня.

#### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

#### **Транспортирование и хранение**

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

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

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

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

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

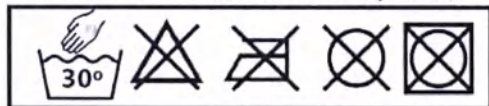
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

## Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки и выньте пелоты из карманов;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



## Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

## Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

**Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

**АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

**УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

5 (леть) \_\_\_\_\_) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Ольшангер

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.



## УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Олышангер

2018 г.



## Инструкция по применению медицинского изделия

### Бандаж грыжевой паховый по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж грыжевой по ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 в исполнениях (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.29.11

#### Область применения медицинского изделия:

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

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи грыжевые предназначены для предупреждения выхода и фиксации грыжевого выпячивания.

#### Функции:

- предупреждение выхода и фиксация грыжевого выпячивания в паховой области
- компрессия пахового и бедренного каналов
- уменьшает боли в послеоперационном периоде

#### Показания к применению:

- профилактика увеличения размеров и ущемления вправимых паховых и бедренных грыж
- профилактика развития одно или двухсторонних грыж при физической нагрузке, натуживании и кашле
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде

#### Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

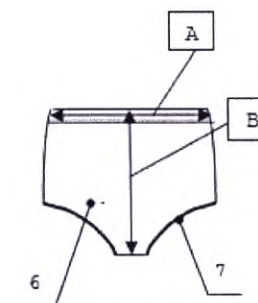
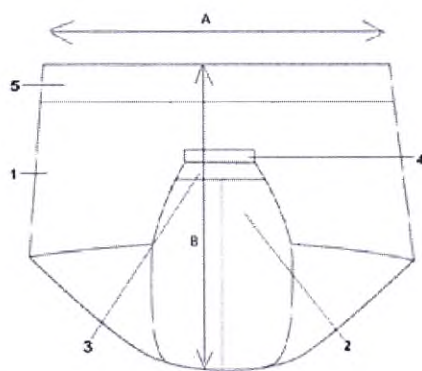
- невправимые грыжи

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

#### Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – передняя деталь; 2 - гульфик; 3 – застежка типа Велкро (лента петельная); 4- т застежка типа Велкро (лента крючковая); 5 - лента отделочная; 6- задняя деталь; 7-окантовка

| Обозначение бандажа                                  | A, см<br>±15% | B, см<br>±15% | Масса, г<br>± 20 % |
|------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------|
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XS   | 30,0          | 27,5          | 63                 |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер S    | 32,0          | 28,0          | 73                 |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер M    | 34,0          | 29,0          | 83                 |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер L    | 36,0          | 29,5          | 93                 |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XL   | 38,0          | 30,5          | 103                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XXL  | 40,0          | 31,0          | 113                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер XXXL | 42,0          | 32,0          | 123                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 4XL  | 44,0          | 32,5          | 133                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 5XL  | 46,0          | 33,0          | 143                |
| Бандаж грыжевой паховый, модель Т.29.11, размер 6XL  | 48,0          | 33,5          | 153                |

#### Особенности:

- изготовлен в виде трусов из эластичного материала
- имеет отстегивающийся гульфик
- исключительная эластичность оказывает отличную поддержку и обеспечивает свободу движений

#### Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия       | XS    | S     | M     | L     | XL     | XXL     | XXXL    | 4XL     | 5XL     | 6XL     |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Окружность талии, см | 78-82 | 83-87 | 88-92 | 93-97 | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |

**Состав:** хлопок; эластан; полиэстер.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

### **Условия и способ применения:**

- бандаж надевается вместо обычных плавок и противогрыжевого бандажа
- одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон, в зависимости от расположения грыжи
- отличная воздухопроницаемость ткани позволяет носить изделие в течение всего дня

### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### **Транспортирование и хранение**

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

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

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

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

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

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### **Условия эксплуатации**

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### **Уход за изделием**

- перед стиркой застегните все застёжки;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;

- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.



### Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-009-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей инструкции по применению. Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

### Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с риском развития грыжи в паховой или пупочной области, при вправимых паховых или пупочных грыжах, а также после операций по поводу паховых или пупочных грыж.

## Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

### АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

### УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-009-31029531-2018

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

5 ( пять ) \_\_\_\_\_ ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Олышангер

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

