



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- эластичная фиксация грудной клетки
- уменьшение боли в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- сохранение объема дыхательных движений и снижение риска послеоперационных пневмоний

Показания:

- травмы грудной клетки
- после операций на грудной клетке
- межреберные невралгии и миозиты различной степени и локализации
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

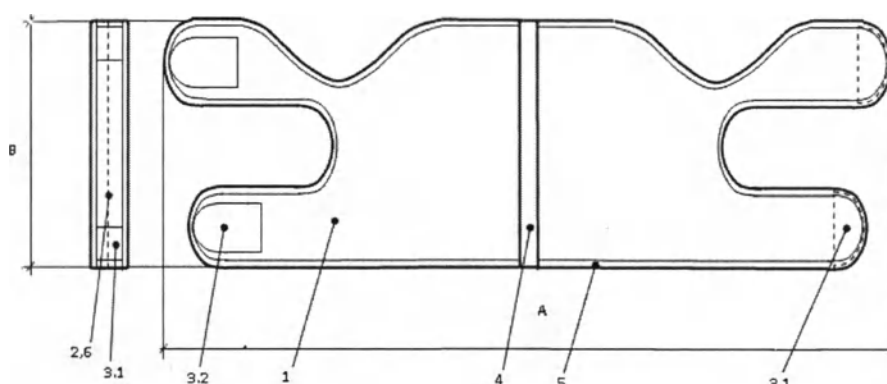
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия

Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08



1 – основная деталь; 2- панель; 3.1-текстильная застежка (лента крючковая); 3.2-текстильная застежка (лента петельная); 4 – соединительный элемент, карман; 5–окантовка; 6-опорный элемент (ребро жесткости).

Обозначение бандажа	А, см ±15%	В, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер XXS	86,0	26,0	200
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер XS	93,0	26,0	210
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер S	99,0	26,0	215
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер M	107,0	26,0	230
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер L	113,0	26,0	245
Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.08, размер XL	120,0	26,0	255

Особенности:

- изготовлен из эластичного впитывающего полотна с высоким содержанием хлопка;
- специальная вязка полотна обеспечивает отведение влаги с поверхности тела;
- анатомическая форма, позволяющая оптимально разместить бандаж на грудной клетке

женщины;

- разъемная конструкция для удобства надевания;
- передняя панель снабжена 2-мя пластиковыми ребрами жесткости для усиления компрессии и фиксации грудной клетки;
- фиксация с помощью надежных застежек «Велкро».

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130

Состав: хлопок, полиэстер, эластан, ребра - пластик.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело, лежа на спине под контролем врача;
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва;
- степень фиксации и длительность ношения определяются 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 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом. 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

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

ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Дата изготовления (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Олшангер

« 18 » 2019 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- эластичная фиксация грудной клетки
- уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе боли при дыхании
- сохранение объёма дыхательных движений и снижение риска послеоперационных пневмоний
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов

Показания:

- травмы грудной клетки
- после операций на грудной клетке
- межреберные невралгии и миозиты различной степени и локализации
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

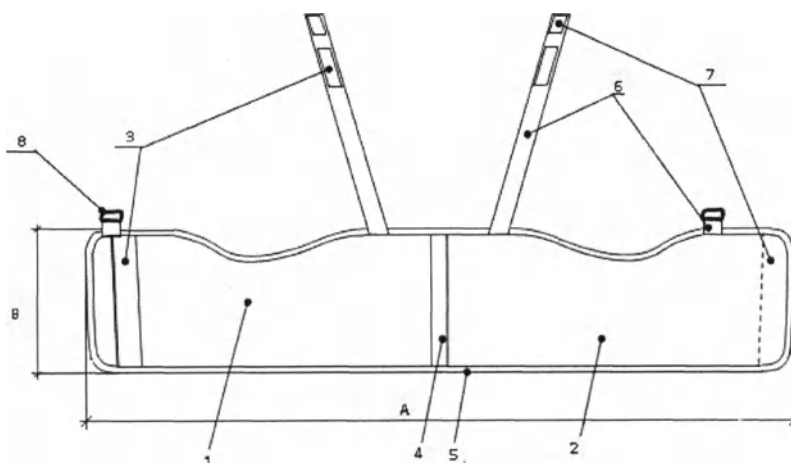
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.09



1 – левая деталь; 2- правая деталь; 3-текстильная застежка (лента петельная); 4 – соединительный элемент, карман; 5-окантовка; 6-лямка; 7-текстильная застежка (лента крючковая); 8-замок.

Особенности:

- изготовлен из впитывающего эластичного полотна с высоким содержанием хлопка;
- специальная вязка полотна обеспечивает отведение влаги с поверхности тела;
- анатомическая форма, позволяющая оптимально разместить бандаж на грудной клетке мужчины;
- специальная конструкция для стимулирования работы межреберных мышц;
- регулируемые наплечные лямки для оптимального расположения.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130

Состав: хлопок; полиэстер; эластан.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине, под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва

- степень фиксации и длительность ношения определяются 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.

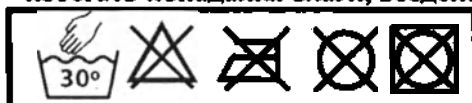
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАН»

Э.Т. Олышангер

« 12 » 12 2019г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91

Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- ограничение дыхательной экскурсии грудной клетки
- обеспечение эластичной фиксации грудной клетки
- уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании
- оптимальные условия для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов

Показания:

- травмы грудной клетки, органов средостения, переломы ребер;
- после операций на грудной клетке, в том числе стернотомии;
- межреберные невралгии и миозиты различной степени и локализации;
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Прошито и пронумеровано

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.

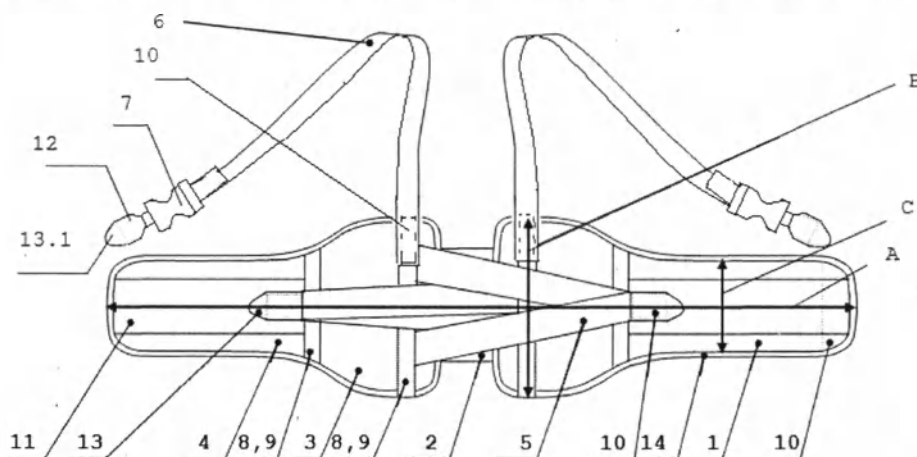
Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на грудную клетку женский, модель Т.23.91

Бандаж ортопедический на грудную клетку мужской, модель Т.23.92



1 – правая боковая деталь; 2 - центральная деталь; 3 - отрезная часть левой боковой детали; 4 - панель; 5 - стяжка; 6 - лямка; 7 - регулятор длины (фастекс); 8 - карман для опорного элемента; 9 – опорный элемент (ребро жесткости); 10 – текстильная застежка (лента крючковая); 11 – текстильная застежка (лента петельная); 12 – текстильная застежка вырубка (лента крючковая); 13;13.1 – текстильная застежка вырубка (лента петельная); 14 - окантовка

Особенности:

- бандажи изготовлены из воздухопроницаемых материалов;
- имеют нерастяжимую переднюю панель для надежной фиксации переднебоковых частей грудной клетки и эластичную заднюю часть для сохранения мышечного тонуса;
- усилены четырьмя пластиковыми ребрами и дополнительной стяжкой для регулирования степени фиксации;
- снабжены наплечными лямками с карабинами для правильного расположения бандажа на грудной клетке;
- Т.23.91 разработан с учетом особенностью женской фигуры, имеет вырез в области груди;
- Т.23.92 разработан с учетом особенностью мужской фигуры.

Размерный ряд для подбора размера изделия

Модель Т.23.91	Размер изделия	XS	S	M	L	XL
	Окружность грудной клетки, см	65-75	75-85	85-95	95-105	105-115

*измеряется сантиметровой лентой вокруг туловища горизонтально под основанием грудных желез

Модель Т.23.92	Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
	Окружность груди, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-125

*измеряется сантиметровой лентой вокруг туловища горизонтально через сосковые точки.

Состав: полиэстер; хлопок; полиамид; карабины - пластик, ребра - пластик.

Условия и способ применения:

- Изделие можно носить до 12 часов в день. Во время использования бандажа рекомендуется каждые 5-6 часов делать получасовые перерывы.
- Не рекомендуется ношение изделия на «голое тело», а также во время сна или дневного отдыха в положении лежа в позднем послеоперационном периоде.

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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер

« 2 » _____ 2019 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика развития послеоперационных грыж
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- создаёт оптимальные условия для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов

Показания:

- после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии

Прошито и пронумеровано

- наличие в области применения биндажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

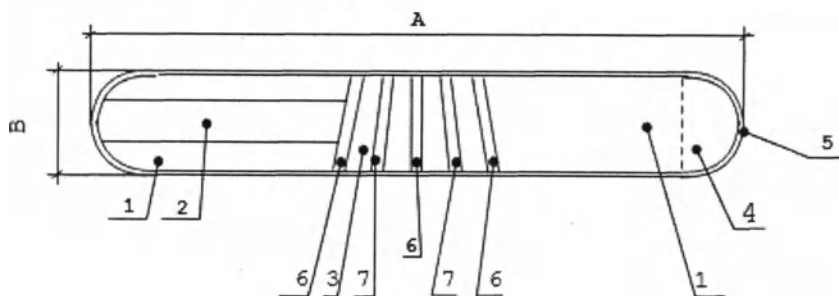
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

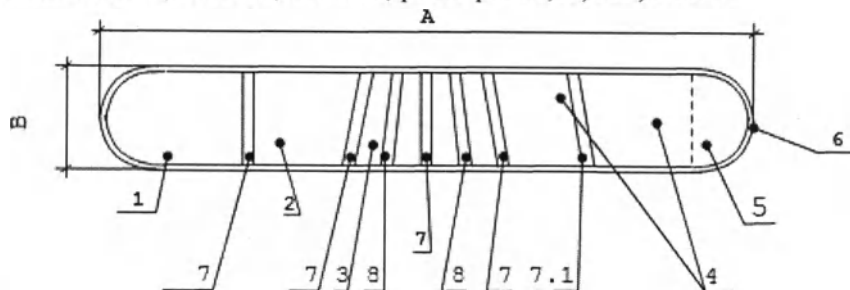
Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия T.26.01, размеры XS, S:



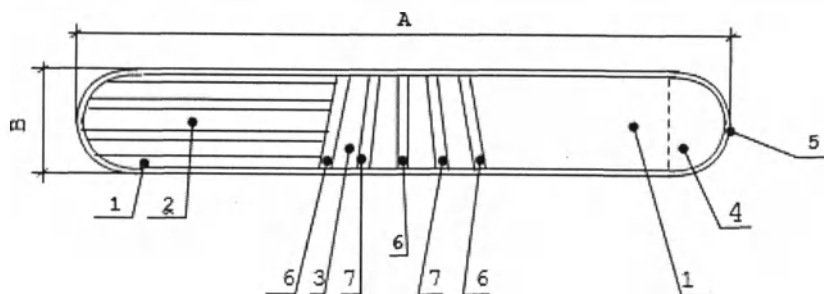
1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента петельная); 3 – спинка; 4 – текстильная застежка (лента крючковая); 5 – окантовка; 6 – элемент соединительный карман; 7 – карман с опорным элементом (ребро жесткости).

Конструкция изделия T.26.01, T.26.02, T.26.03, размеры M, L, XL, XXL:



1 – панель; 2 – боковая панель; 3 – спинка; 4 – передняя панель; 5 – текстильная застежка (лента крючковая); 6 – окантовка; 7 – элемент соединительный, карман; 7.1 – элемент соединительный карман (L, XL, XXL); 8 – карман с опорным элементом (ребро жесткости).

Конструкция изделия T.26.02, T.26.03, размеры XS, S:



1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента петельная); 3 – спинка ; 4 – текстильная застежка (лента крючковая); 5–окантовка; 6 -элемент соединительный, карман;7 - карман с опорным элементом (ребро жесткости).

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер XS	85,0	20,0	140
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер S	98,0	20,0	145
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер M	111,0	20,0	150
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер L	124,0	20,0	170
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер XL	137,0	20,0	185
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01, размер XXL	155,0	20,0	205
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер XS	85,0	25,0	160
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер S	98,0	25,0	180
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер M	111,0	25,0	170
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер L	124,0	25,0	210
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер XL	138,0	25,0	220
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.02, размер XXL	155,0	25,0	240
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер XS	87,0	30,0	180
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер S	97,0	30,0	190
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер M	113,0	30,0	210
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер L	125,0	30,0	250
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер XL	139,0	30,0	250
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.03, размер XXL	155,0	30,0	280

Особенности:

- модель Т.26.01: высота бандажа 20 см, оптимален для людей не высокого роста при расположении послеоперационного шва ниже пупка;
- модель Т.26.02: высота бандажа 25 см оптимален для людей среднего роста при расположении послеоперационного шва ниже или на уровне пупка;
- модель Т.26.03: высота бандажа 30 см оптимален для людей высокого роста при расположении послеоперационного шва выше пупка;
- основа выполнена из воздухопроницаемого эластичного материала;
- передняя панель, прилегающая к послеоперационному шву, плотная и не растяжимая для правильного формирования послеоперационного рубца и быстрого заживления послеоперационной раны;
- все модели снабжены 2-мя пластиковыми ребрами, предотвращающими скручивание бандажа.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав: полиэстер, пенополиуретан, полиамид, эластан, ребра-пластик.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта;
- степень фиксации и длительность ношения определяются 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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, корпус 7, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, 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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
«12» Октябрь 2019 г.

Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.26.01С

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки, поясничных областей
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- оптимальные условия для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- профилактика развития послеоперационных грыж
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки
- восстановление тонуса мышц живота

Показания:

- после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде
- может использоваться в послеродовом периоде для восстановления тонуса мышц живота

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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.

Прочитано и пронумеровано

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

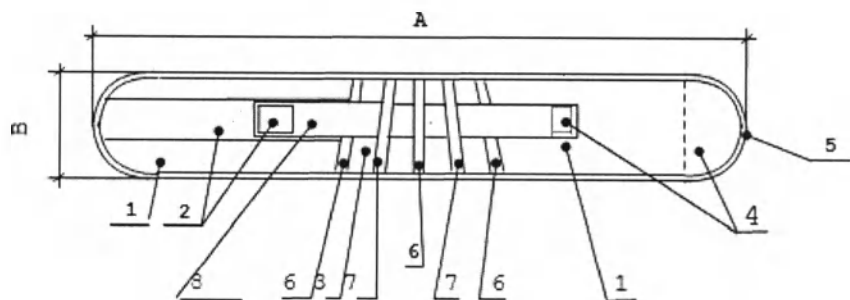
Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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.

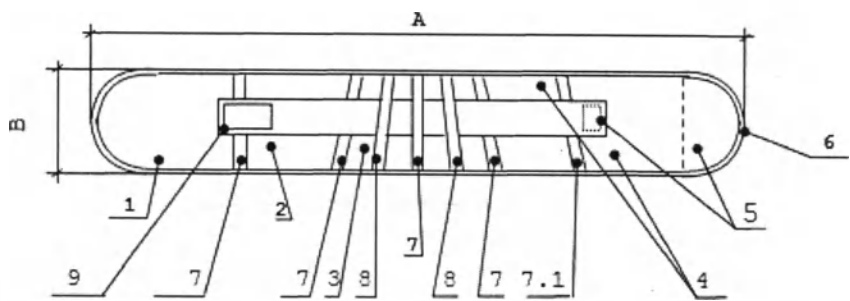
Особенности и технические характеристики:
Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С
Размеры XS, S



1 – панель; 2 –текстильная застежка (лента петельная); 3 – спинка; 4 – текстильная застежка(лента крючковая); 5–окантовка; 6 -элемент соединительный,карман;7 - карман с опорным элементом (ребром жесткости); 8 –стяжка

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С
Размеры М, L,XL,XXL



1 – панель; 2 –боковая панель; 3 – спинка ; 4- передняя панель; 5 – текстильная застежка (лента крючковая); 6–окантовка; 7 -элемент соединительный,карман; 7.1 -элемент соединительный,карман (у размеров: L,XL,XXL); 8- карман с опорным элементом (ребро жесткости).

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размер XS	85	20,0	177
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размер S	98	20,0	193
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размер М	111	20,0	204
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.01С, размер L	124	20,0	238

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель T.26.01C, размер XL	137	20,0	261
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель T.26.01C, размер XXL	155	20,0	285

Особенности:

- имеет два пластиковых ребра жёсткости для разгрузки поясничного отдела позвоночника
- изготовлен из воздухопроницаемой сетчатой ткани
- снабжен дополнительной стяжкой для усиления утягивающего эффекта на переднюю брюшную стенку
- специальная конструкция бандажа, не даёт изделию скручиваться в процессе носки
- мягкие панели для усиления поддерживающего эффекта

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав: полиэстер, пенополиуретан, полиамид, эластан, ребра-пластик.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине;
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва;
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта;
- степень фиксации и длительность ношения определяются 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 застёжки;
- выньте съёмные ребра жесткости (при наличии);
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Овдьянгер
« 2 » _____ 2019 г.

Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки, поясничных областей
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- препятствие расхождению краев раны
- формирование послеоперационного рубца
- профилактика развития послеоперационных грыж
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки

Показания:

- реабилитация после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек
- реабилитация после тупых и острых травм передней брюшной стенки и поясничных областей
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

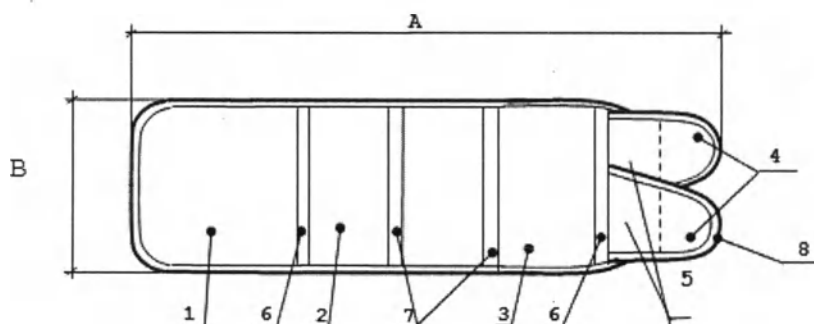
Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Особенности и технические характеристики:

Особенности:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.05



1 – панель; 2 – задняя деталь; 3 – передняя деталь; 4 – текстильная застежка (лента крючковая); 5 – застежка бандажа; 6 – соединительный элемент, карман; 7 – опорный элемент (ребро жесткости); 8 – окантовка.

Особенности:

- высота бандажа 30 см;
- воздухопроницаемая и впитывающая влагу эластичная ткань с содержанием хлопка 40% обладает выраженным компрессионным воздействием;
- оптимален при расположении послеоперационного шва выше пупка;
- двухлепестковая застежка «Велкро» позволяет правильно расположить бандаж на любой фигуре.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав: хлопок; полиамид; эластан.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта, степень фиксации 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 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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, корпус 7, 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, корпус 7,
помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.





Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация передней и боковой брюшной стенки
- уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы
- нормализация мышечного тонуса брюшного пресса
- профилактика грыжеобразования в области стомы

Показания:

- послеоперационная реабилитация у пациентов со стомой

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- локальные (в области применения бандажа) дерматиты и гнойничковые инфекции кожи
- диафрагмальные грыжи
- невралимые грыжи брюшной стенки
- синдром портальной гипертензии
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

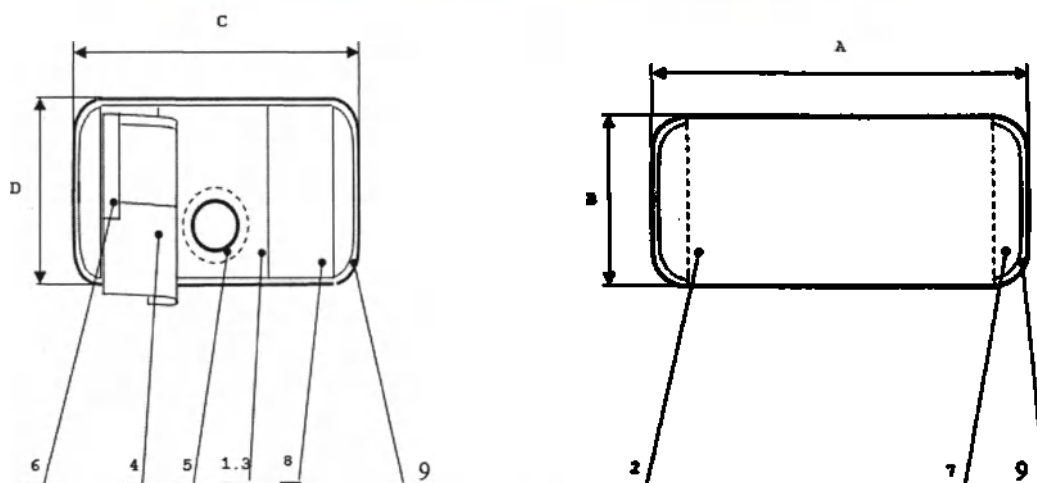
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.06



1 – передняя деталь; 2 – задняя деталь; 3 – центральная деталь; 4 – карман съемный; 5 – карман с уплотнителем; 6,7 – текстильная застежка (лента крючковая); 8 – текстильная застежка (лента петельная); 9 – окантовка

Особенности:

- воздухопроницаемый материал с высокими компрессионными свойствами
- съемная передняя накладка с кармашком для калоприемника легко saniруется
- надежная фиксация калоприемника
- диаметр отверстия 80 мм

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XXS	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130

Состав: полиэстер; хлопок; эластан; кольцо – пластик.

Условия и способ применения:

- надевать бандаж необходимо в положении лежа;
- застегните бандаж с помощью застежки «Велкро»;
- через отверстие в бандаже выведите калоприемник наружу;
- зафиксируйте бандаж на талии с помощью застежки «Велкро»;
- поместите калоприемник в карман и закрепите на бандаже с помощью дополнительной накладке.

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.

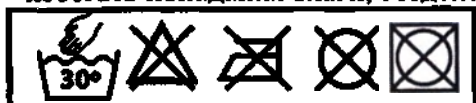
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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, корпус 7, 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, корпус 7 помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.





Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.26.07

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки, поясничных областей
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- препятствует расхождению краёв раны
- способствует формированию послеоперационного рубца

Показания:

- после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождение мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, грудной клетки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

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

Прочитано и пронумеровано

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

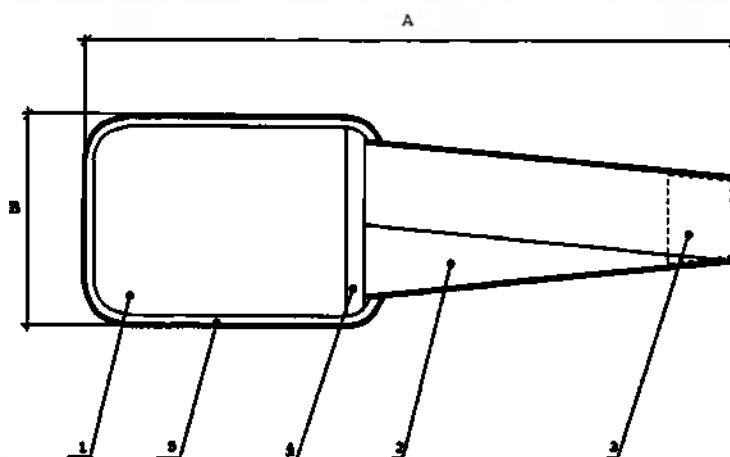
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.07



1 – панель; 2-стяжка; 3-текстильная застежка (лента крючковая); 4 – соединительный элемент; 5-окантовка.

Особенности:

- высота бандажа 27 см;
- влаговпитывающее полотно с содержанием хлопка обеспечивает высокий терапевтический эффект;
- универсальная конструкция бандажа позволяет использовать его при любом расположении послеоперационного шва;
- плотно прилегающая к телу передняя панель;
- эластичные ленты для фиксации по фигуре.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность талии, см	60-80	80-100	100-120	120-140

Состав: пенополиуретан, хлопок, полиамид.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине, под контролем врача

- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- степень фиксации и длительность ношения определяются 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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, корпус7, 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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.





Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация послеоперационного шва
- разгрузка мышц и фасций передней брюшной стенки и спины
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы

Показания:

- реабилитация после операций на органах брюшной полости и малого таза, а также после операции Кесарева сечения;
- ранняя профилактика развития послеоперационных грыж;
- реабилитация после закрытой травмы живота и внутренних органов;
- функциональная недостаточность мышц передней брюшной стенки, диатез белой линии живота;
- реабилитация после липосакции и других пластических операций в области живота.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

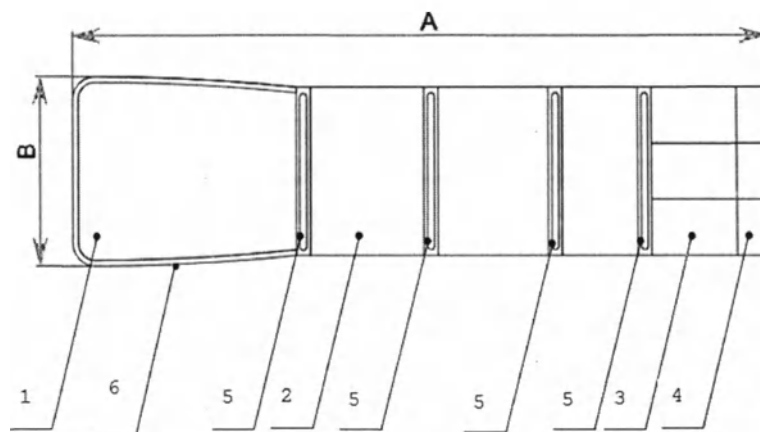
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу. Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08



1-панель;2-спинка;3-застёжка бандажа;4- текстильная застёжка (лента крючковая); 5-карман с опорным элементом (ребро жесткости); 6- окантовка.

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см±15%	Вес, г ±20%
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размер S	95,0	30,0	230
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размер M	107,0	30,0	250
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размер L	119,0	30,0	273
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размер XL	131,0	30,0	295
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.08, размер XXL	143,0	30,0	314

Особенности:

- высота бандажа 30 см;
- эластичный перфорированный материал;
- мягкая нерастяжимая передняя панель;
- усилен гибкими пластиковыми ребрами для предотвращения скручивания бандажа;
- три независимые застёжки «Велкро» позволяют легко адаптировать бандаж в зависимости от типа фигуры;
- предпочтителен при расположении послеоперационного шва выше пупка;
- подходит для людей высокого роста и с большим объемом талии.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	65-80	80-95	95-110	110-125	125-140

Состав: полиэстер, эластан, пенополиуретан, рёбра-пластик.

Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине, под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта
- степень фиксации и длительность ношения определяются 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито и пронумеровано

5 (пять) листа(ов)



Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04 Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки и поясницы
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки
- профилактика развития послеоперационных грыж

Показания:

- реабилитация после операций на брюшной полости, брюшной стенке и области почек
- реабилитация после тупых и острых травм передней брюшной стенки и поясничных областей
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде
- профилактика развития послеоперационных грыж
- оптимален в эстетической хирургии, после липосакции (Т.26.04)

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

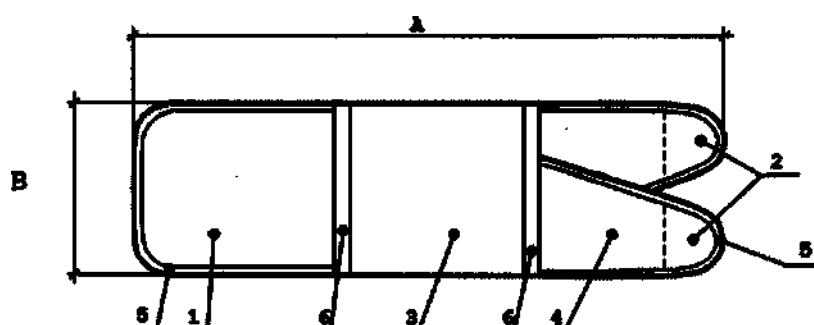
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

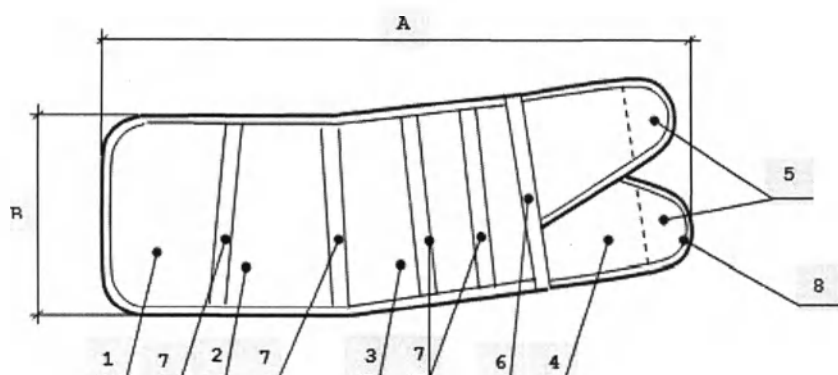
Модель: Т.26.04



1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента крючковая); 3 – спинка; 4 – застёжка бандажа; 5 – окантовка (только у Т.26.04); 6 – соединительный элемент.

Обозначение бандажа	А, см ±15%	В, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер XS	80,0	23,0	150
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер S	96,0	23,0	170
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер M	107,0	23,0	190
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер L	119,0	23,0	210
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер XL	130,0	23,0	230
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.04, размер XXL	144,0	23,0	250

Модель: Т.26.10



1 – панель; 2 – задняя панель; 3 – передняя деталь; 4 – текстильная застежка; 5 – текстильная застежка (лента крючковая); 6 – соединительный элемент, карман; 7 – карман с опорным элементом (ребро жесткости); 8 – окантовка

Обозначение бандажа	A, см $\pm$ 15%	B, см $\pm$ 15%	Масса, г $\pm$ 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер XS	80,0	26,0	200
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер S	90,0	26,0	226
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер M	104,0	26,0	253
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер L	117,0	26,0	276
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер XL	129,0	26,0	310
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.10, размер XXL	147,0	26,0	340

Особенности:

Модель: Т.26.04

- высота бандажа 23 см, оптимальна при расположении послеоперационного шва ниже пупка
- бандаж выполнен из трехпанельного эластичного полотна, надежно фиксирующее переднюю и боковые брюшные стенки и область поясницы
- передняя панель, прилегающая к послеоперационному шву, плотная и не растяжимая для правильного формирования послеоперационного рубца и быстрого заживления послеоперационной раны
- двухлепестковая застежка «Велкро» позволяет правильно расположить бандаж на любой фигуре

Модель: Т.26.10

- высота бандажа 26 см
- воздухопроницаемая и влагопоглощающая эластичная ткань с содержанием хлопка 53% и обладает выраженным компрессионным воздействием
- 4 пластиковых ребра жесткости для усиления компрессии и правильного расположения бандажа
- анатомическая форма передней панели для оптимального заживления послеоперационной раны
- двухлепестковая застежка «Велкро» позволяет правильно расположить бандаж на любой фигуре

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав Т.26.10: хлопок, полиэстер, эластан, ребра – пластик.

Состав Т.26.04: полиамид, хлопок, полиэстер, пенополиуретан, эластан.

Условия и способ применения:

- Надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине, под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта
- степень фиксации определяются 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 биндаж;
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

И.Т. Ольшангер

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИАНА»
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



Инструкция по применению медицинского изделия

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018
(далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация передней и боковой брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика развития послеоперационных грыж
- локальное давление на область грыжи
- восстановление тонуса мышц брюшной стенки
- предохранение выпячивания грыжи, увеличения ее размера и ущемления.

Показания к применению:

- вправимые пупочные и околопупочные грыжи, грыжи белой линии живота
- вправимые послеоперационные грыжи
- расхождение мышц живота
- травмы передней брюшной стенки
- профилактика перенапряжения мышц при тяжелой физической нагрузке
- после операций на брюшной стенке и области почек, с целью профилактики рецидива грыжи и уменьшения боли в области рубца.

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

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:

Модель Т.26.11: высота бандажа 15см, бандаж оптимален для лечения и профилактики пупочных грыж, грыж белой линии живота и небольших послеоперационных грыж;

Модель Т.26.12: высота бандажа 20см, бандаж оптимален для лечения и профилактики послеоперационных грыжевых выпячиваний;

Изготовлены из эластичного, воздухопроницаемого материала;

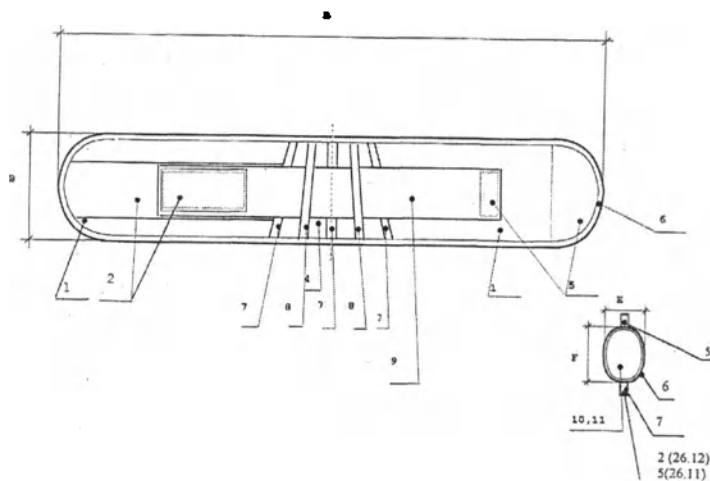
В конструкции бандажей предусмотрены 2 пластиковых ребра на поясничной области, дополнительная стяжка и съёмный аппликатор для надёжной фиксации грыжевого выпячивания.

Технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11
Размеры XS,S

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12
Размеры XS,S



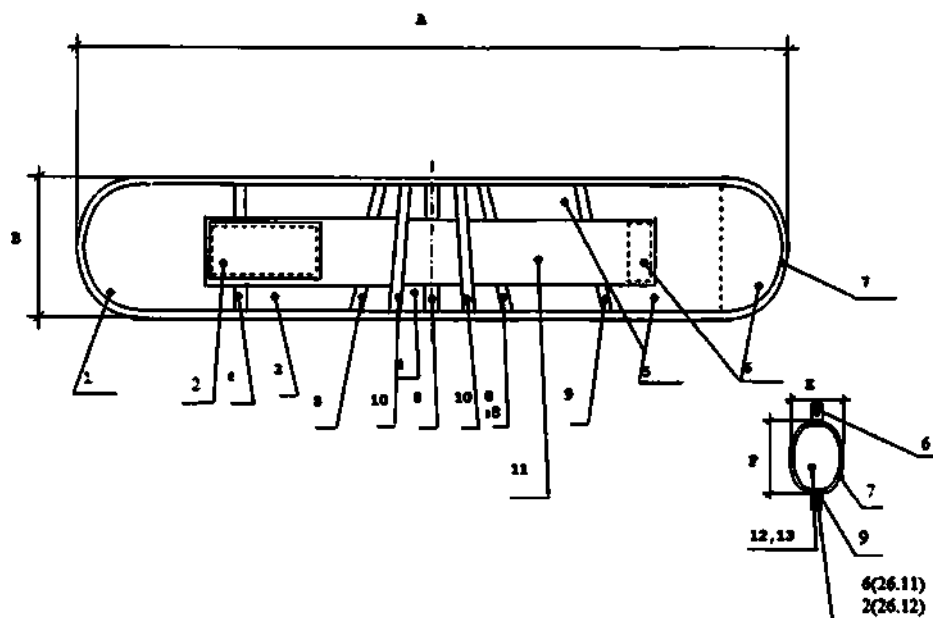
1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента петельная); 4 – спинка; 5 – текстильная застежка (лента крючковая); 6 – окантовка; 7 – соединительный элемент, карман; 8 – карман с опорным элементом (ребро жесткости); 9 – стяжка; 10,11 – чехол с пелотом (апликатором).

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11

Размеры М, L, XL, XXL

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12

Размеры М, L, XL, XXL



1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента петельная); 3 – боковая деталь; 4 – спинка; 5 – передняя деталь; 6 – текстильная застежка (лента крючковая); 7 – окантовка; 8 – соединительный элемент, карман; 9 – соединительный элемент, карман (у размеров: L, XL, XXL); 10 – карман с опорным элементом (ребро жесткости); 11 – стяжка; 12,13 – чехол с пелотом (апликатором).

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, F, см ±15%	E, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер XS	85,0	15,0	15,0	170
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер S	98,0	15,0	15,0	185
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер M	111,0	15,0	15,0	200
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер L	124,0	15,0	15,0	230
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер XL	137,0	15,0	15,0	247
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.11, размер XXL	155,0	15,0	15,0	271
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер XS	85,0	20,0	15,0	209
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер S	98,0	20,0	15,0	223
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер M	111,0	20,0	15,0	242
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер L	124,0	20,0	15,0	280
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер XL	137,0	20,0	15,0	297
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.12, размер XXL	155,0	20,0	15,0	330

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав: полиамид; полиэстер; пенополиуретан; эластан; ребра – пластик.

Условия и способ применения:

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания
- аппликатор устанавливается на зону грыжи
- обернуть бандаж вокруг тела и зафиксировать спереди с помощью застежки «Велкро»
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки

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 снимите аппликатор;

- 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 использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом. 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

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

ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Дата изготовления (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Олышангер



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Олишангер
« 14 » АВГ » 2019 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться медицинские лечебно-профилактические учреждения и для индивидуального использования на дому.

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки и поясничных областей
- профилактика развития послеоперационных грыж
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки

Показания:

- состояние после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождение мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

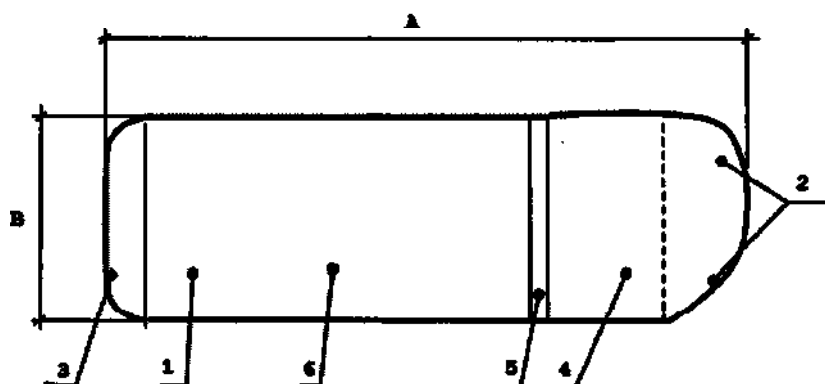
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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.

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – основа; 2 – текстильная застежка (лента крючковая); 3 – текстильная застежка (лента петельная); 4 – панель; 5 – соединительный элемент.

Обозначение бандажа	А, см ±15%	В, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер XS	87,0	26,0	150
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер S	93,0	26,0	158
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер M	97,0	26,0	166
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер L	100,0	26,0	174
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер XL	105,0	26,0	182
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер XXL	111,0	26,0	190
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.14, размер XXXL	115,0	26,0	200

Особенности:

-высота бандажа 27 см;

-изготовлен из эластичного, впитывающего полотна с содержанием хлопка 85%;

-оптимален для использования людьми с чувствительной кожей и склонным к аллергическим реакциям.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Окружность талии, см	65-78	75-88	85-98	95-108	105-125	120-140	135-155

Состав: хлопок; эластан

Условия и способ применения:

- Надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта
- степень фиксации 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.

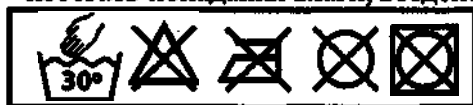
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Олышангер





Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.16.15

Наименование медицинского изделия:

Бандаж ортопедический поддерживающий и фиксирующий по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки и поясничных областей
- профилактика развития послеоперационных грыж
- уменьшение боли в области послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки

Показания:

- состояние после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождение мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

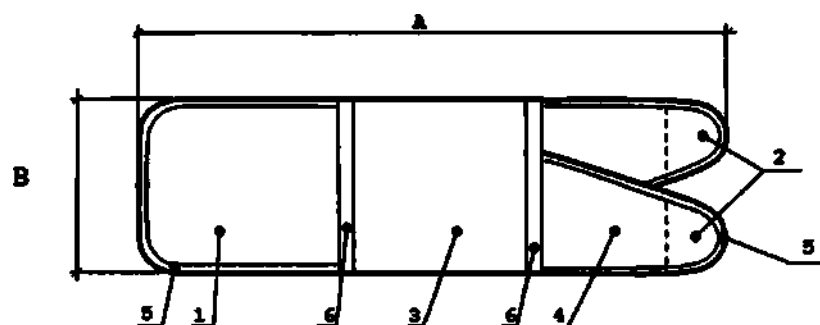
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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.

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:



1 – панель; 2 – текстильная застежка (лента крючковая); 3 – спинка; 4 – застёжка бандажа; 5- окантовка (только у Т.26.04); 6- соединительный элемент.

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер XS	88,0	24,0	130
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер S	92,0	24,0	140
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер M	93,0	24,5	133
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер L	97,5	24,5	136
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер XL	106,0	24,0	148
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер XXL	112,0	24,0	152
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.15, размер XXXL	120,0	24,0	160

Особенности:

- высота бандажа 24 см;
- изготовлен из эластичного влагоотводящего полотна с содержанием хлопка 45%;
- оптимален для использования людьми с чувствительной кожей и склонностью к аллергическим реакциям;
- двухлепестковая застежка «Велкро» позволяет правильно расположить бандаж на любой фигуре.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Окружность талии, см	65-78	75-88	85-98	95-108	105-125	120-140	135-155

Состав: хлопок, полиэстер, эластан.

Условия и способ применения:

- Надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело лежа на спине под контролем врача
- зафиксировать застежку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- использовать эластичность бандажа для достижения максимального эффекта
- степень фиксации 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 32.50.22-011-31029531-2018 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

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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (мб) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

/Э.Т. Олышангер



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Олвиангер

« 12 » 12 2018 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация передней брюшной стенки, с сохранением тонуса мышц живота
- сокращение сроков реабилитации в абдоминальной хирургии
- профилактика образования вентральных и послеоперационных грыж

Показания:

- послеоперационный период после вмешательств на брюшной полости
- слабость и расхождения мышц живота
- травмы передней брюшной стенки
- профилактика образования грыж передней брюшной стенки

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

Прочито и пронумеровано

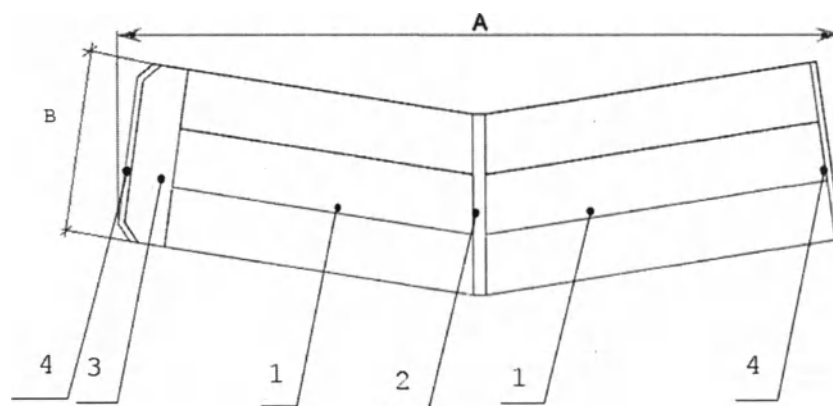
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т. 26.16



1-спинка; 2- соединительный элемент; 3-текстильная застёжка (лента крючковая); 4-окантовка

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Вес, г ±20%
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размер S/M	112,0	25,0	178
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.16, размер L/XL	137,0	25,0	212

Особенности:

- высота бандажа 25 см
- воздухопроницаемый облегченный материал с интегрированной в структуру застёжкой «Велкро»;
- анатомический крой, эластичное и подвижное соединение панелей позволяют обеспечить максимальное прилегание бандажа по фигуре;
- бандаж полностью воздухопроницаемый, эластичный с высокой степенью компрессии;
- оптимален при небольшом послеоперационном шве, после липосакции, при ранней двигательной активности в послеоперационном периоде.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S \ M	L \ XL
Окружность талии, см	70-100	100-130

Состав: хлопок, эластан, полиэстер.

Условия и способ применения:

- Надеть бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело, лежа на спине
- зафиксировать застёжку бандажа в зависимости от места расположения послеоперационного шва
- степень фиксации и длительность ношения 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 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

« 12 » 12 / 2019 г. О.И. Шангер

Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- поддерживает переднюю брюшную стенку
- ускоряет реабилитацию после операций на брюшной полости
- предупреждает развитие послеоперационных грыж передней брюшной стенки
- сокращает восстановительный период после родов
- снижает нагрузку на позвоночник при избыточной массе тела

Показания:

- предупреждение возникновения осложнений после операций на органах брюшной полости;
- предупреждение расхождения швов и других осложнений после Кесарева сечения;
- восстановление передней брюшной стенки и мышц живота после родов;
- реабилитация после тупых и острых травм передней брюшной стенки и поясничных областей;
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота;
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде;
- профилактика развития послеоперационных грыж.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

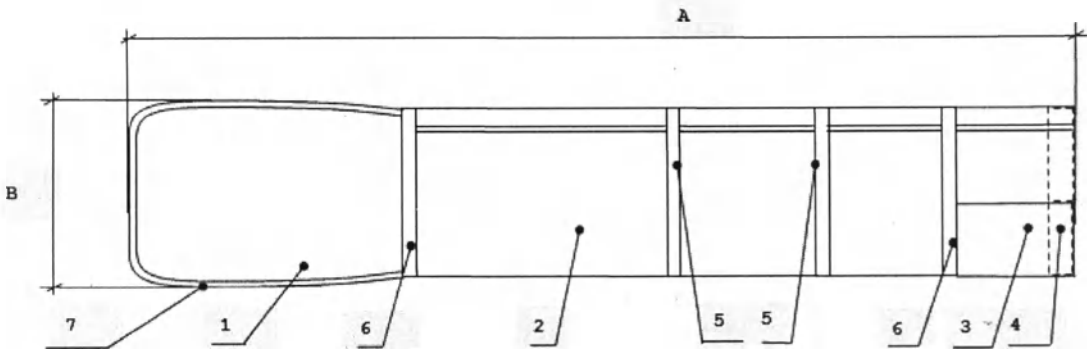
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Описание и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91



1 – панель; 2 – спинка; 3-застежка бандажа; 4 –текстильная застежка (лента крючковая); 5- карман с опорным элементом (ребром жесткости); 6- соединительный элемент; 7 - окантовка.

Обозначение	A, см ±15%	B, см ±15%	Масса, г ± 20 %
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размер S	89,0	25,0	159
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размер M	101,0	25,0	180
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размер L	112,0	25,0	200
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размер XL	124,0	25,0	210
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.91, размер XXL	136,0	25,0	230

Особенности:

- высота бандажа 25 см;
- воздухопроницаемая и впитывающая влагу эластичная ткань с содержанием хлопка 65% обладает выраженным компрессионным воздействием;
- усилен двумя пластиковыми ребрами жесткости для правильного расположения бандажа;
- двухлепестковая застежка «Велкро» специальной конструкции позволяет регулировать давление на область послеоперационного шва;
- выпускается в двух цветах: бежевом и черном.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	65-80	80-95	95-110	110-125	125-140

Состав: полиэстер, пенополиуретан, хлопок, эластан; ребра- пластик.

Условия и способ применения:

- Изделие можно носить до 12 часов в день. Во время использования бандажа рекомендуется каждые 5-6 часов делать получасовые перерывы.
- Не рекомендуется ношение изделия на «голое тело», а также во время сна или дневного отдыха в положении лежа в позднем послеоперационном периоде.
- Бандаж размещается на талии с захватом нижнего края грудной клетки.
- При использовании после Кесарево сечения нижний край бандажа должен находиться ниже паховой складки.
- Передние панели изделия застегиваются на талии, желательно в положении лежа на спине.
- Степень воздействия на мышечный каркас поясничного отдела позвоночника может быть отрегулировано с помощью застежек «Велкро».

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;
- выньте съёмные ребра жесткости;
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Ольшевский
« 12 » 12 2019 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические, поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация передней брюшной стенки, с сохранением тонуса мышц живота
- сокращение сроков реабилитации в абдоминальной хирургии
- профилактика образования вентральных и послеоперационных грыж

Показания:

- послеоперационный период после вмешательств на брюшной полости
- слабость и расхождения мышц живота
- травмы передней брюшной стенки
- профилактика образования грыж передней брюшной стенки

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

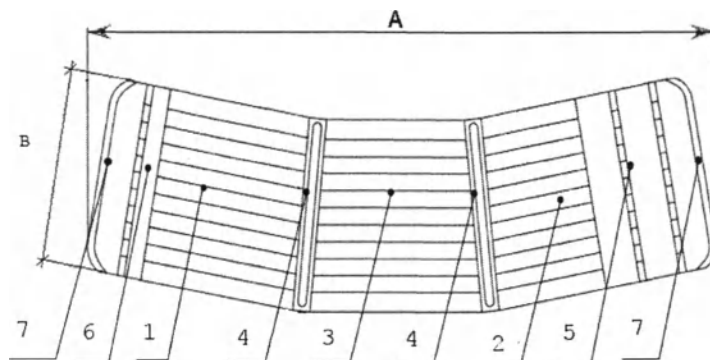
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92



1-боковая деталь правая; 2-боковая деталь левая; 3-спинка; 4-карман с опорным элементом;
5- текстильная застежка (лента петельная); 6-текстильная застежка (лента крючковая);
7-окантовка

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Вес, г ±20%
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размер S	89,0	25,0	146
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размер М	101,0	25,0	160
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размер L	113,0	25,0	173
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размер XL	125,0	25,0	187
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.92, размер XXL	137,0	25,0	200

Особенности:

- высота бандажа 25 см;
- воздухопроницаемый материал с высокими компрессионными свойствами;
- облегченная конструкция,
- анатомический крой, обеспечивает оптимальное прилегание к телу,
- усилен двумя пластиковыми ребрами по задней поверхности для предотвращения скручивания;
- предназначен для ранней двигательной активности в послеоперационном периоде.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	65-80	80-95	95-110	110-125	125-140

Состав: полиэстер, хлопок , эластан, ребра-пластик.

Условия и способ применения:

Изделие можно носить до 12 часов в день. Во время использования бандажа рекомендуется каждые 5-6 часов делать получасовые перерывы.

Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий (окружность талии),

- Бандаж размещается на талии с захватом нижнего края грудной клетки. Одевается бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело, лежа на спине.
- Степень воздействия на мышечный каркас поясничного отдела позвоночника может быть отрегулирована с помощью застежки «Велкро».

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.

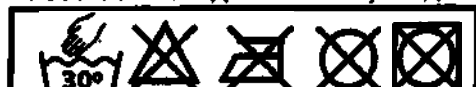
Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

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;
- выньте съемные ребра жесткости;
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито и пронумеровано

5/мзшв листа(ов)



Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Г. Олшангер
« 12 » _____ 2019 г.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- фиксация брюшной стенки, поясничных областей
- уменьшение боли для заживления послеоперационной раны, рубца или в области травмы
- создание оптимальных условий для заживления послеоперационной раны и формирования послеоперационных рубцов
- профилактика развития послеоперационных грыж

Показания:

- после операций на брюшной полости и брюшной стенке, области почек, а также после Кесарева сечения
- слабость брюшной стенки и расхождения мышц живота
- тупые и острые травмы брюшной стенки, поясничных областей
- профилактика перенапряжения мышц при физической нагрузке в послеоперационном периоде

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

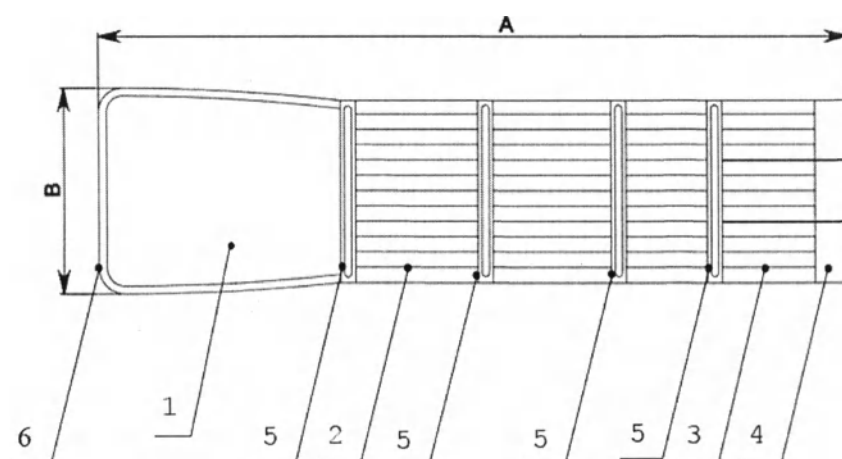
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

Конструкция изделия:

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель 26.93



1-панель; 2-спинка; 3- застежка бандажа; 4- текстильная застежка (лента крючковая); 5-карман с опорным элементом; 6-окантовка.

Обозначение бандажа	A, см ±15%	B, см ±15%	Вес, г ±20%
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размер S	95,0	30,0	205
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размер M	107,0	30,0	222
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размер L	119,0	30,0	241
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размер XL	131,0	30,0	256
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.26.93, размер XXL	143,0	30,0	273

Особенности:

- высота бандажа 30 см;
- эластичный перфорированный материал;
- мягкая нерастяжимая передняя панель;
- усилен двумя пластиковыми ребрами по задней поверхности для предотвращения скручивания;
- трехлепестковая застежка «Велкро» на животе;
- предпочтителен при расположении послеоперационного шва выше пупка.

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	65-80	80-95	95-110	110-125	125-140

Состав: полиэстер, хлопок, эластан, ребра-пластик.

Условия и способ применения:

- Размер бандажа выбирается согласно таблице подбора изделий (окружность талии),
- Бандаж размещается на талии с захватом нижнего края грудной клетки. Одевается бандаж на нижнее белье или непосредственно на тело, лежа на спине.
- Степень воздействия на мышечный каркас поясничного отдела позвоночника может быть отрегулирована с помощью застежки «Велкро».
- Изделие можно носить до 12 часов в день. Во время использования бандажа рекомендуется каждые 5-6 часов делать получасовые перерывы.

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;

- вынуть съемные ребра жесткости;
- 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито и пронумеровано

5/11116/ листа(ов)



Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшанский Э.Т.



Инструкция по применению

Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01

Наименование медицинского изделия:

Бандажи ортопедические поддерживающие и фиксирующие по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия:

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

Назначение медицинского изделия:

Бандажи предназначены для поддержки и фиксации мышц в области туловища в послеоперационный период, после травм, при атонии, либо при заболеваниях, а также для создания необходимой фиксации послеоперационного шва; для профилактики грыж; для предотвращения опущения внутренних органов, уменьшение болей в области травмы, послеоперационной раны или рубца, в том числе болей при дыхании; уменьшение раздражения кожи и зуда вокруг стомы, локальное давление на область грыжи, сокращение восстановительного периода после родов.

Функции:

- ограничение патологической подвижности внутренних органов
- нормализация внутрибрюшного давления
- улучшение тонуса мышц брюшной стенки

Показания:

- опущение почек (нефроптоз), печени, а также других органов брюшной полости конституционного или приобретенного характера вследствие травм, операций, исхудания, ослабления мышц живота и таза
- врожденные или приобретенные нарушения фиксации внутренних органов брюшной полости и забрюшинного пространства (в т.ч. «блуждающая» почка)

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

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

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.

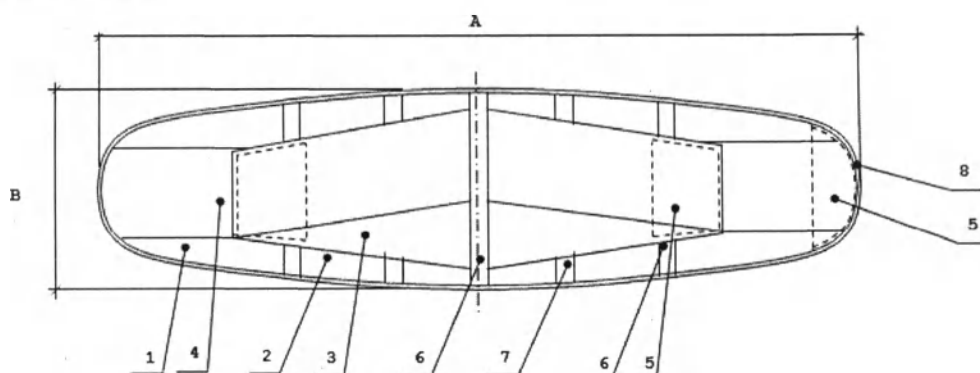
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Особенности и технические характеристики:

- изготовлен из эластичного воздухопроницаемого материала
- в конструкции предусмотрены пластиковые ребра жесткости, препятствующие скручиванию изделия и сохраняющие его форму
- снабжен дополнительной двойной стяжкой для создания оптимального внутрибрюшного давления при опущении внутренних органов (почек, печени, кишечника и др.)

Конструкция изделия:



1 – панель; 2 – спинка; 3–стяжка; 4–текстильная застежка (лента петельная); 5–текстильная застежка (лента крючковая); 6– соединительный элемент; 7–карман с опорным элементом (ребро жесткости); 8–окантовка.

Обозначение бандажа	A, см $\pm 15\%$	B, см $\pm 15\%$	Масса, г $\pm 20\%$
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер XS	80,0	20,0	170
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер S	90,0	20,0	180
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер M	103,0	20,0	200
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер L	115,0	20,0	230
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер XL	130,0	20,0	260
Бандаж ортопедический на брюшную стенку, модель Т.27.01, размер XXL	143,0	20,0	270

Размерный ряд для подбора размера изделия:

Размер изделия	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	63-70	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Состав: полиамид, полиэстер, эластан, пенополиуретан, ребра — пластик.

Условия и способ применения:

- бандаж одевается лежа на спине
- обернуть бандаж вокруг тела и зафиксировать спереди с помощью застежки «Велкро»
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки
- степень фиксации и 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 32.50.22-011-31029531-2018 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.

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 изделий могут быть пациенты при наличии грыжевого выпячивания в абдоминальной области, слабости и расхождения мышц живота, травмах брюшной стенки, нарушениях мышечного тонуса в том числе после родов и операций.

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 32.50.22-011-31029531-2018

Дата изготовления (месяц, год)

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

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

Прошито и пронумеровано

5 /мемб/ листа(ов)



Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Ольшангер Э.Т.