

Инструкция по применению медицинского изделия «Бандаж компрессионный ЭЛАСМА по ТУ 32.50.22-001-10434277-2021»

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА по ТУ 32.50.22-001-10434277-2021, варианты исполнения:

- Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380, размеры: 1, 2, в составе:
 - Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380 (одного размера), цвет: черный/бежевый – 1 шт.
 - Силиконовая вставка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

- Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор, размеры: 1, в составе:
 - Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор (одного размера), цвет: черный/бежевый – 1 шт.
 - Силиконовая вставка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

- Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390, размеры: 1, 2, 3, 4, в составе:
 - Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390 (одного размера), цвет: черный/бежевый – 1 шт.
 - Силиконовая вставка – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: бандаж, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Изготовитель: АО «Тонус», Россия, 243300, Брянская область, район Унечский, г. Унеча, ул. Совхозная, дом 30.

Адрес места производства: АО «Тонус», Россия, 243300, Брянская область, район Унечский, г. Унеча, ул. Совхозная, дом 30.

3. Назначение медицинского изделия

Бандаж предназначен для консервативного лечения грыжи при наличии противопоказаний к операции, профилактики выпадения и ущемления грыжевого мешка.

4. Показания для применения и область применения медицинского изделия

Показания к применению:

- уменьшение болевых ощущений в до- и послеоперационном периоде;
- невозможность проведения операции по удалению грыжи;
- профилактика увеличения размеров, выпадения и ущемления грыж;
- профилактика развития одно- или двухсторонних грыж при физической нагрузке;
- профилактика рецидивов грыж в послеоперационном периоде.

Область применения: бандаж применяется в условиях стационарных отделений и в процессе амбулаторного лечения. Применять изделие также может любой пользователь после изучения инструкции по применению изготовителя.

5. Противопоказания

- невправимые грыжи;
- синдром portalной гипертензии;
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- индивидуальная аллергическая реакция (зуд, покраснение, раздражение) на материалы, из которых изготовлено изделие.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Индивидуальная аллергическая реакция (зуд, покраснение, раздражение) на материалы, из которых изготовлено изделие, а также затруднение кровотока и болевые ощущения, возникающие вследствие неправильного выбора размера бандажа. В случае возникновения любого из перечисленных побочных эффектов необходимо прекратить применение изделия и обратиться к медицинскому специалисту.

7. Инструкция по применению

Извлеките изделие из упаковки.

Проверьте целостность изделия и его элементов.

Степень фиксации и режим ношения определяет лечащий врач.

Бандаж одевается поверх нижнего белья лежа на спине.

На место грыжи наложите часть бандажа содержащую силиконовую вставку-пелот, полотно бандажа натяните и зафиксируйте бандаж с помощью застежки-липучки.

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

Бандаж при необходимости стирается с использованием теплого мыла, жидкого мыла или стирального порошка без содержания отбеливателей, пятновыводителей и щелочей. Температура воды во время стирки не должна превышать 40°C.

8. Предупреждения и рекомендации

Изделия не следует использовать после истечения срока годности или срока применения, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

9. Меры предосторожности

Перед применением изделия необходимы консультация медицинского специалиста и изучение настоящей инструкции.

10. Условия применения медицинского изделия

Температура окружающей среды от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха не более 80%, атмосферное давление от 84 до 106, кПа.

11. Частота замены медицинского изделия

Изделие необходимо заменять по мере изношенности, но не позднее, чем через 12 месяцев эксплуатации.

12. Вид и длительность контакта с организмом человека

Бандаж относится к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1). Бандаж относится к медицинским изделиям кратковременного контакта, общая продолжительность которого составляет не более 24 ч (категория А по ГОСТ ISO 10993-1).

13. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Бандаж предназначен для консервативного лечения грыжи при наличии противопоказаний к операции, профилактики выпадения и ущемления грыжевого мешка. Бандаж в несколько раз усиливает давление на область применения, предотвращая появление гематом, отеков и болевых ощущений после осложнений или операций; улучшает обмен веществ и локальное кровообращение, создавая лимфодренажный эффект.

Бандаж выполнен в различных размерах из эластичного компрессионного полотна на основе хлопчатобумажной и полиакриловой пряжи с использованием эластичного волокна спандекс. Бандаж укомплектован адаптивной и подвижной силиконовой вставкой для обеспечения мягкого и постепенного давления на грыжу. Вставка съемная с мешком из

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

черный и бежевый. Применение: использование бандажа допустимо при обязательном одевании его на повседневную одежду (поверх нижнего белья).

Техническое описание медицинского изделия

Линейные размеры изделий приведены в таблице 14.1.

Таблица 14.1

Вариант исполнения	Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380		Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор	Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390			
Размер изготовителя	1	2	1	1	2	3	4
Обхват талии, см	65-95	95-125	41-50	-	-	-	-
Обхват бедер, см	-	-	-	86-101	101-113	113-128	128-143
Длина бандажа	85	112	40	-	-	-	-
Длина поясного ремня, см	-	-	-	61	73	86	95
Длина передней части бандажа, см	-	-	-	36	36	36	36
Ширина поясного ремня, см	16	16	8	10	10	10	10
Длина ремней подхватов, см	-	-	-	47	50	53	56
Масса, не более, г	260	260	80	367	390	400	410

Материалы изготовления изделия:

Наименование	Марка материала	Производитель
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380, размеры: 1, 2		
Полотно трикотажное эластичное шириной 16±0,5 см, состав: хлопок 36%, ПАН 29%, полиэфир 16%, спандекс 19%	С-300	АО «Тонус», Россия
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента крючковая шириной 50 мм	Арт. 3С423-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента петельная шириной 50 мм	Арт. 3С424-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Силиконовая вставка	Арт. КФ-1	ООО «Производственная компания СИЛИКО», Россия
Нитки швейные, состав: полиэстер 100%	Euron A40/2, C28/2	Китай
Тесьма шириной 1,7±0,2 см, состав: хлопок 74%, полиэфир 26%	С-888	АО «Тонус», Россия
Тесьма шириной 3±0,2 см, состав: полиэфир 100%	С-891	АО «Тонус», Россия
Ламинированное полотно, состав: поролон, ткань хлопчатобумажная	Материал ламинированный для корсетных изделий В-309	Беларусь
Ярлыки тканевые, состав: полиэстер 100%	Этикетка тканевая	Россия
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор, размеры: 1		
Полотно трикотажное эластичное шириной 8±0,5 см, состав: хлопок 36%, ПАН 29%, полиэфир 16%, лайкра 19%	С-300	С-888
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента петельная шириной 50 мм.	Арт. 3С424-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента крючковая шириной 25 мм	Арт. 3С421-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Силиконовая вставка	Арт. КФ-2	ООО «Производственная компания СИЛИКО», Россия
Нитки швейные, состав: полиэстер 100%	Euron A40/2, C28/2	Китай
Тесьма шириной 1,7±0,2 см, состав: хлопок 74%, полиэфир 26%	С-888	АО «Тонус», Россия
Тесьма шириной 3±0,2 см, состав: полиэфир 100%	С-891	АО «Тонус», Россия
Ламинированное полотно, состав: поролон, ткань хлопчатобумажная	Материал ламинированный для корсетных изделий В-309	Беларусь
Ярлыки тканевые, состав: полиэстер 100%	Этикетка тканевая	Россия

Наименование	Марка материала	Производитель
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380, размеры: 1, 2		
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390, размеры: 1, 2, 3, 4		
Полотно трикотажное эластичное шириной 14±0,5 см, состав: хлопок 36%, ПАН 29%, полиэфир 16%, лайкра 19%	С -300	АО «Тонус», Россия
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента крючковая шириной 50 мм	Арт.3С423-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента петельная шириной 50 мм	Арт.3С424-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Силиконовая вставка	Арт. ЛФ-1, ЛФ-2	ООО «Производственная компания СИЛИКО», Россия
Нитки швейные, состав: полиэстер 100%	Euron A40/2,C28/2	Китай
Полотно трикотажное эластичное шириной 2±0,2 см, состав: ПАН 48%, полиэфир 15%, латекс 37%	С-770	АО «Тонус», Россия
Полотно трикотажное эластичное шириной 8±0,5 см, состав: ПАН 63%, полиэфир 16%, латекс 21%	С-500	АО «Тонус», Россия
Фурнитура сумочная, рамки металлические 20х15 мм	КС-20	Россия
Тесьма шириной 1,7±0,2 см, состав: ПАН 74%, полиэфир 26%	С-888	АО «Тонус», Россия
Тесьма шириной 3±0,2 см, состав: полиэфир 100%	С-891	АО «Тонус», Россия
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента крючковая шириной 25 мм	Арт.3С421-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Застежка «Велкро» (полиамид 100%, текс 170) лента петельная шириной 25 мм	Арт.3С422-Г50	ОАО «Лента», Беларусь
Ярлыки тканевые, состав: полиэстер 100%	Этикетка тканевая	Россия

14. Условия транспортировки

Бандажи могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Условия транспортировки: при температуре от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

15. Условия и срок хранения

Бандажи должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха не более 70%. Изделия должны храниться в сухом месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления.

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Бандаж при необходимости стирается с использованием калиевого мыла, жидкого мыла или стирального порошка без содержания отбеливателей, пятновыводителей и щелочей. Температура воды во время стирки не должна превышать 40°С.

17. Комплектность поставки

Наименование	Количество
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380, размеры: 1, 2	
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380 (одного размера), цвет: черный/бежевый	1
Силиконовая вставка	1
Инструкция по применению	1
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор, размеры: 1	
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор (одного размера), цвет: черный/бежевый	1
Силиконовая вставка	1
Инструкция по применению	1
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390, размеры: 1, 2, 3, 4, цвет: черный/бежевый	
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390 (одного размера), цвет: черный/бежевый	1
Силиконовая вставка	2
Инструкция по применению	1

Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке, но должно быть не более 100 штук.

18. Упаковка

Бандажи одного типа и размера упаковывают в индивидуальную упаковку из полиэтилена низкого давления по ТУ 22.22.19-002-23009601-2019 толщиной не более 45 мкм, плотностью не менее 30 г/м², размером не менее 310×208 мм.

Пакет полиэтиленовый вкладывают в потребительскую упаковку из картона коробочного, размер которой должен соответствовать указанному в таблице 19.1.

Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку – в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 20 кг.

Таблица 19.1

Вариант исполнения	Длина×Ширина×Высота, мм
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА противогрыжевый, модель С-380	180х140х50
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для пупочной грыжи, модель С-380 Юниор	180х140х50
Бандаж медицинский компрессионный ЭЛАСМА для паховой грыжи, модель С-390	280х150х50

19. Маркировка, макеты маркировки и этикеток

На бирке изделия указываются:

- наименование изготовителя и/или знак изготовителя;
- размер.

На потребительской упаковке изделия указываются:

- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- наименование варианта исполнения изделия и размер;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия – количество лет;
- номер партии и/или серийный номер;
- количество штук изделий в упаковке;
- краткая информация о составе изделия;
- надпись «хранить в сухом месте»;
- дополнительные символы маркировки, определяющие условия стирки и ухода за изделием.

На дополнительном стикере, который наносится на потребительскую упаковку указывается:

- символ обращения к эксплуатационной документации;
- надпись «Нестерильно»;
- надпись «Нетоксично»;
- дата изготовления изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке изделия указываются:

- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- размер изделия;
- номер партии, ОТК;
- надпись «хранить в сухом месте»;
- количество потребительских упаковок;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- срок хранения медицинского изделия – количество лет;
- штрих код.

20. Требования к утилизации

При нормальной эксплуатации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своем составе изделие не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.

Утилизация изделия и его составных частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Изделие после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных инструкцией по применению изготовителя.

Гарантийный срок применения изделия – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления.

22. Методы испытаний и контроля

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающий контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.22-001-10434277-2021.

23. Рекламация

В случае возникновения вопросов о качестве медицинского изделия, а также при возникновении нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, обращаться:

АО «Тонус», Россия, 243300, Брянская область, район Унечский, г. Унеча, ул. Совхозная, дом 30.

тел./факс (48351)2-28-98/(499)374-67-95

unga@unga.ru

tonus@vandex.ru

Дата последней редакции: 17.03.2022

пронумеровано и
прошнуровано 2 листов

Генеральный директор
Наталуха С.В.
17.04.2022 2022 г.

