

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Орто-Ник»

Н.Б. Беззубов



**Инструкция по применению
ПОВА.942634.001 И**

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020.

Варианты исполнений.

- 1. Бандаж на плечевой сустав ПС-706
- 2. Бандаж на плечевой сустав разъемный ПС-707
- 3. Бандаж на плечевой сустав с дополнительным ремнем ПС-708
- 4. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-709
- 5. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-710
- 6. Бандаж на плечевой сустав усиленный ПС-711
- 7. Бандаж на плечевой сустав (косынка) облегченный ПС-712
- 8. Бандаж на плечевой сустав (косынка) ПС-713
- 9. Бандаж на плечевой сустав (косынка) усиленный ПС-714
- 10. Бандаж на плечевой сустав (косынка) с вставками ПС-715

Эксплуатационная документация

Инструкция по применению ПОВА.942634.001 И

Производитель

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

Тел. (812) 677-46-47

Назначение

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности (в дальнейшем – бандажи), предназначенные для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и различных повреждений верхних конечностей.

Бандажи могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, домашних условиях

Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

1 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав ПС-706	ПОВА. 942634.001-06	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир	Для легкой фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует суставы плечевого пояса. Бандаж с разъемной основой, фиксирующим смягченным ремнем для стабилизации суставов плечевого пояса и ремнем для адаптации к размеру руки (объему бицепса). Ремни снабжены липучками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I степени, артроз ключично-акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. Для реабилитации на отдаленных периодах после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Для профилактики травм при
--	---------------------	---	--

			статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава.
2 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав разъемный ПС-707	ПОВА. 942634.001-07	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир, пластик АБС	Для умеренной фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует суставы плечевого пояса. Бандаж с разъемной основой, фиксирующим смягченным ремнем для стабилизации суставов плечевого пояса и ремнем для адаптации к размеру руки (объему бицепса). Ремни снабжены липучками «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I степени, артроз ключично-акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. Для реабилитации на отдаленных периодах после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Для профилактики травм при статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава.
3 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав с дополнительным ремнем ПС-708	ПОВА. 942634.001-08	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир, пластик АБС	Для умеренной фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует капсульно-связочный аппарат плечевого пояса, ограничивает отведение руки. Бандаж с полуразъемной основой, фиксирующим смягченным ремнем для стабилизации капсульно-связочного аппарата суставов плечевого пояса, ремнем для адаптации к размеру руки (объему бицепса). Бандаж имеет в своей конструкции съемный смягченный ремень для прижатия руки к туловищу. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Ремни снабжены липучками «Велкро». Показания: Лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I и II степени, артроз ключично-

			акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. В отдаленном периоде реабилитации после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Профилактика травм при статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава.
4 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-709	ПОВА. 942634.001-09	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир, пластик АБС	Для умеренной фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует капсульно-связочный аппарат плечевого пояса, ограничивает отведение руки. Бандаж с полуразъемной основой, фиксирующим смягченным ремнем для стабилизации капсульно-связочного аппарата суставов плечевого пояса, ремнем для адаптации к размеру руки (объему бицепса). Бандаж имеет в своей конструкции съемный смягченный ремень для прижатия руки к туловищу. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I и II степени, артроз ключично-акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. В отдаленном периоде реабилитации после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Профилактика травм при статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава.

5 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-710	ПОВА. 942634.001-10	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир, пластик АБС	Для умеренной фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует капсульно-связочный аппарат плечевого пояса, ограничивает отведение руки. Бандаж с разъемной основой, усилен системой фиксирующих смягченных ремней для стабилизации капсульно-связочного аппарата суставов плечевого сустава, ключично-акромиального сочленения, разгрузки вращательной манжеты плеча, ремнем для адаптации к размеру руки (объему бицепса). Вырез в основе в области бицепса и смягченный ремешок позволяют адаптировать ортез по объему плеча. Бандаж снабжен съемным ремнем для поддержки предплечья для профилактики перегрузки области надплечья. Ремни снабжены липучками «Велкро». Показания: лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I и II степени, артроз ключично-акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. В отдаленном периоде реабилитации после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Профилактика травм при статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава. Универсальный, подходит для правой и левой руки
--	--------------------------------	---	---

6 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав усиленный, ПС-711	ПОВА. 942634.001-11	Пенополиуретан, нейлон, полиэстер, вискоза, хлопок, полиэфир	Для умеренной фиксации суставов плечевого пояса. Стабилизирует капсульно-связочный аппарат плечевого пояса. Бандаж с разъемной широкой основой для стабилизации капсульно-связочного аппарата суставов плечевого пояса, усилен нерастяжимой вставкой на область плеча, ремнем на бицепс для адаптации к объему плеча, фиксирующим чрезгрудным ремнем и съемным ремнем для ограничения отведения в плечевом суставе. Ремни снабжены липучками «Велкро». Показания: лечение заболеваний и травм плечевого сустава: артрит, артроз плечевого сустава I и II степени, артроз ключично-акромиального сочленения, плечелопаточный периартрит, плексит, миозиты. В отдаленном периоде реабилитации после переломов и хирургических вмешательств в области плечевого сустава и повреждений мягких тканей вращательной манжеты плеча. Профилактика травм при статических и вибрационных нагрузках, занятиях спортом, воспалительных и других заболеваниях плечевого сустава. Универсальный, подходит для правой и левой руки.
--	--------------------------------	---	---

7 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав (косынка) облегченный ПС-712	ПОВА. 942634.001-12	Нейлон, полиэстер, вискоза, хлопок, полиэфир, пластик АБС	Легкая степень фиксации верхней конечности в функционально выгодном положении. Петля для большого пальца предотвращает смещение и ротацию кисти. Бандаж для поддержки верхней конечности, разгрузки плеча, фиксации локтевого сустава, предплечья и лучезапястного сустава. Имеет муфту из сетчатого материала, отверстие в области локтевого отростка, регулируемый плечевой ремень со смягчающей вкладкой в области надплечья. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм верхней конечности. Состояния после хирургического лечения заболеваний и травм верхней конечности. Парезы и параличи верхней конечности. Фиксация гипсовой повязки или ортеза верхней конечности.
8 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав (косынка) ПС-713	ПОВА. 942634.001-13	Пенополиуретан, нейлон, полиэстер, вискоза, хлопок, полиэфир, пластик АБС	Легкая степень фиксации верхней конечности в функционально выгодном положении. Петля для большого пальца предотвращает смещение и ротацию кисти. Бандаж для поддержки верхней конечности, разгрузки плеча, фиксации локтевого сустава, предплечья и лучезапястного сустава. Имеет муфту из сетчатого материала, отверстие в области локтевого отростка, регулируемый плечевой ремень со смягчающей вкладкой в области надплечья и с петлей для большого пальца кисти, также имеется съемный смягченный ремень для прижатия руки к туловищу. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм верхней конечности. Состояния после хирургического лечения заболеваний и травм верхней конечности. Парезы и параличи верхней конечности. Фиксация гипсовой повязки или ортеза верхней конечности.

9 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав (косынка) усиленный ПС-714	ПОВА. 942634.001-14	Пенополиуретан, нейлон, полиэстер, вискоза, хлопок, алюминий, полиэфир, пластик АБС	Умеренная степень фиксации верхней конечности в функционально выгодном положении. Разгрузка локтевого и плечевого сустава. Бандаж для поддержки верхней конечности, разгрузки плеча, фиксации локтевого сустава, предплечья и лучезапястного сустава. Имеет муфту из мягкого материала, отверстие и регулируемый ремень в области локтевого отростка, вставку в проекции костей предплечья и систему регулируемых ремней со смягчающими вкладками. Система крепления – застежки «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм верхней конечности. Состояния после хирургического лечения заболеваний и травм верхней конечности. Парезы и параличи верхней конечности. Транспортная иммобилизация при травмах верхней конечности.
10 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на плечевой сустав (косынка) со вставками ПС-715	ПОВА. 942634.001-15	Пенополиуретан, нейлон, полиэстер, вискоза, хлопок, алюминий, полиэфир, пластик АБС	Умеренная степень фиксации верхней конечности в функционально выгодном положении. Разгрузка локтевого и плечевого сустава. Бандаж для поддержки верхней конечности, разгрузки плеча, фиксации локтевого сустава, предплечья и лучезапястного сустава. Имеет муфту из мягкого материала, отверстие и регулируемый ремень в области локтевого отростка и в области кисти, две вставки в проекции костей предплечья и систему регулируемых ремней со смягчающими вкладками и амортизирующей подушкой в области шеи. В конструкции имеется съемный смягченный ремень с застежкой – карабином для прижатия руки к туловищу. Система крепления – застежки «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм верхней конечности. Состояния после хирургического

			лечения заболеваний и травм верхней конечности. Парезы и параличи верхней конечности. Транспортная иммобилизация при травмах верхней конечности.
--	--	--	---

Масса Бандажей на верхние конечности не более 1000 г.

Бандажи на верхние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после стирки не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки не более 10 %.

Бандажи на верхние конечности ПС-706 ÷ ПС-715 имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки не менее 196 Н (20 кгс), разрывное удлинение до стирки не менее величины растяжимости.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на верхние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м².

Бандажи на верхние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на верхние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование и марки материалов	Процентный состав, марки	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛЮТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий А5М -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P -10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил А50 Р -50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – А 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd / Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd

8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR), -30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нити) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E. / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Фурнитура пластиковая ДЩ-40 пряжка, Р-40 рамка	Пластик АБС SD-0150-100%	ООО АЙРИС
15	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
16	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4-оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на верхние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение не менее 5 лет.

Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на верхние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания

Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания: не выявлены

Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования Бандажи;
- Наличие в области применения Бандажи контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов Бандажи

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на плечевой сустав ПС-706



Параметры Бандажи

размер	длина, см	ширина, см	длина ремня, см
S/M	30-34	32-35	60-62
L/XL	32-36	35-38	60-62

Таблица подбора размера

	M	L
Окружность грудной клетки, см	менее 90	более 90

2. Бандаж на плечевой сустав разъемный ПС-707



Параметры Бандажи

размер	длина ортеза,см	длина предплечья,см	длина ремня в развернутом виде,см
S	34-36	19-21	60-62
M	34-36	21-23	60-62
L	34-36	22-24	60-62
XL	34-36	24-26	60-62
XXL	34-36	26-28	60-62

Таблица подбора размера

	S	M	L	XL	XXL
Окружность грудной клетки, см	84-89	89-96	96-104	104-114	114-125

3. Бандаж на плечевой сустав с дополнительным ремнем ПС-708



Параметры Бандажи

размер	длина ортеза,см	длина предплечья	длина ремня,см	длина доп.ремня см	ширина ремня,см
S	34-36	19-21	60-62	95-100	4-5
M	34-36	21-23	60-62	108-112	4-5
L	34-36	22-24	60-62	116-120	4-5
XL	34-36	24-26	60-62	125-130	4-5
XXL	34-36	26-28	60-62	140-145	4-5

Таблица подбора размера

	S	M	L	XL	XXL
Окружность грудной клетки, см	84-89	89-96	96-104	104-114	114-125

4. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-709



Параметры Бандажи

размер	длина 1, см	длина 2, см	обхват, см	длина ремня 1, см	длина ремня 2, см	длина ремня 3, см
S	34-36	19-21	25-28	45-55	60-62	95-105
M	34-36	21-23	28-30	45-55	60-62	108-112
L	34-36	22-24	32-34	50-60	62-66	116-121
XL	34-36	24-26	37-40	50-60	62-66	125-130
XXL	34-36	26-28	42-46	50-60	62-66	140-145

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность грудной клетки, см	84-89	89-96	96-104	104-114	114-125

5. Бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-710



Параметры Бандажи

размер	длина ортеза.см	длина предплечья. см	длина ремня.см
S	34-36	19-21	60-62
M	34-36	21-23	60-62
L	34-36	22-24	60-62
XL	34-36	24-26	60-62
XXL	34-36	26-28	60-62

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность грудной клетки. см	84-89	89-96	96-104	104-114	114-125

6. Бандаж на плечевой сустав усиленный ПС-711



Параметры Бандажи

размер	длина ортеза.см	длина предплечья. см	длина ремня.см
S	34-36	19-21	60-62
M	34-36	21-23	60-62
L	34-36	22-24	60-62
XL	34-36	24-26	60-62
XXL	34-36	26-28	60-62

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность грудной клетки. см	84-89	89-96	96-104	104-114	114-125

7. Бандаж на плечевой сустав (косынка) облегченный ПС-712



Параметры Бандажи

размер	длина, см	обхват, см	длина ремня плечевого, см
XS	до 27	29-31	70-80
S	27-30	29-31	80-90
M	30-33	31-39	105-115
L	33-36	31-39	115-125
XL	36-39	37-39	125-135
XXL	от 39	от 39	140-150

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Длина предплечья см	до 27	27-30	30-33	33-36	36-39	от 39

8. Бандаж на плечевой сустав (косынка) ПС-713



Параметры Бандажи

размер	длина, см	обхват, см	длина ремня плечевого, см	длина ремня по тали, см
XS	до 27	29-31	70-80	100-110
S	27-30	29-31	80-90	100-110
M	30-33	31-39	105-115	120-130
L	33-36	31-39	115-125	120-130
XL	36-39	37-39	125-135	160-170
XXL	от 39	от 39	140-150	160-170

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Длина предплечья см	до 27	27-30	30-33	33-36	36-39	от 39

9. Бандаж на плечевой сустав (косынка) усиленный ПС-714



Параметры Бандажи

размер	длина, см	обхват, см	длина ремня плечевого, см
XS	до 27	29-31	70-80
S	27-30	29-31	80-90
M	30-33	31-39	105-115
L	33-36	31-39	115-125
XL	36-39	37-39	125-135
XXL	от 39	от 39	140-150

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Длина предплечья см	до 27	27-30	30-33	33-36	36-39	от 39

10. Бандаж на плечевой сустав (косынка) со вставками ПС-715



Параметры Бандажи

размер	длина предплечья, см	обхват 1, см	длина ремня, см
XS	до 27	29-31	70 - 80
S	27-30	29-31	80-90
M	30-33	31-39	90-100
L	33-36	31-39	100-115
XL	36-39	37-39	115-130
XXL	от 39	от 39	130-145

Таблица подбора размеров

	XS	S	M	L	XL	XXL
Длина предплечья, см	до 27	27-30	30-33	33-36	36-39	от 39

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Дезинфекция

Бандажи на верхние конечности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 паровым методом при $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержкой 20 минут

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:



— наименование предприятия-изготовителя;

наименование Бандажи (бандаж на плечевой сустав ПС-706, или бандаж на плечевой сустав разъемный ПС-707, или бандаж на плечевой сустав с дополнительным ремнем ПС-708, или бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-709, или бандаж на плечевой сустав с дополнительной фиксацией ПС-710, или бандаж на плечевой сустав усиленный ПС-711, или бандаж на плечевой сустав (косынка) облегченный ПС-712, или бандаж на плечевой сустав (косынка) ПС-713, или бандаж на плечевой сустав (косынка) усиленный ПС-714, или бандаж на плечевой сустав (косынка) со вставками ПС-715)

— дата изготовления (месяц, год);

- серийный номер;

- размер;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-009-77799226-2020;

- номер регистрационного удостоверения;



— перед использованием прочтите инструкцию пользователя.

- Показания

- Абсолютные и относительные противопоказания

- Таблица подбора размеров

- Условия хранения: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;

- Состав;

- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;

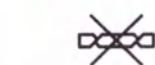
- Срок годности: 5 лет с даты производства



- стирка вручную



- стирка при температуре не выше 40°C



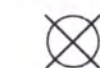
- отжим запрещен



- глажка запрещена



- отбеливание запрещено



- Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера (XS или S или M или L и т.д.)

2 ярлык – или ПС-706 или ПС-707 и т.д.

Транспортная маркировка.

На транспортной таре с Бандажами на верхние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ »

Упаковка

Упаковка Бандажей на верхние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на верхние конечности уложены в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на верхние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается использовать коробки и ящики других типов при обеспечении сохранности Бандажей на верхние конечности при транспортировании и хранении.

Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на верхние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.

На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на верхние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на верхние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на верхние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не менее 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на верхние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

После использования Бандажи на верхние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на верхние конечности требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на верхние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л1, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник», и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

Хочу сообщить:
Кол. до: 18
(всего 18)
Мне
Ваше
И.Б. Дроздов
[Signature]
[Circular Stamp: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОПТО.НТ» САНКТ-ПЕТЕРБУРГ]

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Орто.Ник»

И.Б. Беззубов



**Инструкция по применению
ПОВА.942634.002 И**

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020.
Варианты исполнений.

- 1. Бандаж на локтевой сустав разъемный ЛС-716
- 2. Бандаж на локтевой сустав с ремнем ЛС-717
- 3. Бандаж на локтевой сустав ЛС-718
- 4. Бандаж на локтевой сустав универсальный ЛС-719

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942634.002 И

Производитель

ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения:194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л,
помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности (в дальнейшем – бандажи),
предназначенные для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и
различных повреждений верхних конечностей.

Бандажи могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях,
домашних условиях
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование	Обозначени е документа	Состав изделия	Назначение и особенности конструкции
1 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на локтевой сустав разъемный ЛС-716	ПОВА. 942634.002-01	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, полиэфир	Легкая степень фиксации локтевого сустава. Бандаж на локтевой сустав с эластичной разъемной основой анатомической формы для стабилизации капсулы локтевого сустава, Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм локтевого сустава: - ревматоидный артрит локтевого сустава; - ушибы и растяжения связок локтевого сустава. Реабилитация после операций в области локтевого сустава. Профилактика травм и заболеваний локтевого сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.

2 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на локтевой сустав с ремнем, ЛС-717	ПОВА. 942634.002-02	Полиэстер, синтетический каучук, эластан, хлопок, термоэластопласт, полиэфир	Умеренная степень фиксации локтевого сустава. Бандаж на локтевой сустав с эластичной неразъемной основой анатомической формы выполнен с применением особой инновационной технологии вязки для стабилизации капсулы локтевого сустава, дозированного распределения компрессии, микромассажного эффекта. Усилен дополнительными вставками для создания дозированной компрессии, акцентированного массажного эффекта во время движений и оказания противоотечного действия. Также для дополнительной фиксации имеется эластичный ремень. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм локтевого сустава: - артрит, артроз локтевого сустава, ревматоидный артрит локтевого сустава, - ушибы и растяжения связок локтевого сустава. Реабилитация после операций в области локтевого сустава. Профилактика травм и заболеваний локтевого сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.
3 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на локтевой сустав ЛС-718	ПОВА. 942634.002-03	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, силикон, полиэфир	Умеренная степень фиксации. Обеспечивает иммобилизацию сухожилия предплечья в области локтевого сустава, снижает натяжение сухожилий в месте их прикрепления к костям. Имеет разъемную неэластичную основу с упругим пелотом анатомической формы, фиксирующим неэластичным ремнем и эластичной вставкой в составе застежки «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм локтевого сустава: Латеральный, медиальный эпикондилит («локоть теннисиста», «локоть гольфиста») Растяжение мышц сгибателей или разгибателей пальцев и кисти. Хроническое перенапряжение и микротравматизация сухожилий у людей с повторяющимися

			однотипными движениями рукой: маляры, швеи, машинистки, каменщики, плотники, водители, массажисты, профессиональные спортсмены.
4 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на локтевой сустав универсальный, ЛС-719	ПОВА. 942634.002-04	Пенополиуретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, силикон, полиэфир	Умеренная степень фиксации. Обеспечивает иммобилизацию сухожилия предплечья в области локтевого сустава, снижает натяжение сухожилий в месте их прикрепления к костям. Бандаж на локтевой сустав для фиксации сухожилий предплечья в области локтевого сустава. Имеет разъемную неэластичную основу с упругим пелотом из силикона универсальной формы и фиксирующим неэластичным ремнем с застежкой «Велкро». Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм локтевого сустава: Латеральный, медиальный эпикондилит («локоть теннисиста», «локоть гольфиста»). Растяжение мышц сгибателей или разгибателей пальцев и кисти. Хроническое перенапряжение и микротравматизация сухожилий у людей с повторяющимися однотипными движениями рукой: маляры, швеи, машинистки, каменщики, плотники, водители, массажисты, профессиональные спортсмены.

Масса изделий на верхние конечности не более 1000 г.

Бандажи на верхние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после стирки не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки не более 10 %.

Бандажи на верхние конечности ЛС-716, ЛС-717, ЛС-718, ЛС-719 имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки не менее 196 Н (20 кгс), разрывное удлинение до стирки не менее величины растяжимости.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на верхние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м².

Бандажи на верхние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на верхние конечности использованы материалы, указанные в таблице2.

Таблица 2

№ пп	Наименование и марки материалов	Процентный состав, марки	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий A5M -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P -10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P -50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – A 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd / Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нити) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E. / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен

14	Фурнитура пластиковая ДЦ-40 пряжка, Р-40 рамка	Пластик АБС SD-0150-100%	ООО АЙРИС
15	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
16	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4- оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на верхние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение не менее 5 лет.

Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на верхние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания

Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания: не выявлены

Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на локтевой сустав разъемный ЛС-716



Параметры изделия

	S	M	L	XL	XXL
обхват, см	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32
высота, см	24-26	24-26	24-26	24-26	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность локтевого сустава, см	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32

2. Бандаж на локтевой сустав с ремнем ЛС-717



Параметры изделия

	S	M	L	XL	XXL
обхват, см	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32
высота, см	24-26	24-26	24-26	24-26	24-26

Таблица подбора размеров

	S	M	L	XL	XXL
Окружность локтевого сустава, см	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32

3. Бандаж на локтевой сустав ЛС-718



Параметры изделия

длина ортеза, см	ширина 1, см	ширина 2, см	обхват предплечья, см
42-44	8 - 11	3-5	34- 36

Таблица подбора размеров

размер	Универсальный
Окружность предплечья в наиболее широкой части, см	до 36

4. Бандаж на локтевой сустав универсальный ЛС-719



Параметры изделия

длина ортеза, см	ширина 1, см	ширина 2, см	обхват предплечья, см
42-44	8 - 11	3-5	34- 36

Таблица подбора размеров

размер	Универсальный
Окружность предплечья в наиболее широкой части, см	до 36

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40°C с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Дезинфекция

Бандажи на верхние конечности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 паровым методом при $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержкой 20 минут

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

—  – наименование предприятия-изготовителя;

наименование изделия (бандаж на локтевой сустав разъемный ЛС-716, или бандаж на локтевой сустав с ремнем ЛС-717, или бандаж на локтевой сустав ЛС-718, или бандаж на локтевой сустав универсальный ЛС-719)

– дата изготовления (месяц, год);

– серийный номер;

– размер;

– обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-009-77799226-2020;

– номер регистрационного удостоверения;

–  – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.

– Показания

– Абсолютные и относительные противопоказания

– Таблица подбора размеров

– Условия хранения: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;

– Состав;

– Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;

– Срок годности: 5 лет с даты производства

–  – стирка вручную

–  – стирка при температуре не выше 40°C

–  – отжим запрещен

–  – глажка запрещена

–  – отбеливание запрещено

–  – Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера (XS или S или M или L и т.д.)

2 ярлык – или ЛС-716 или ЛС-717 и т.д.

Транспортная маркировка.

На транспортной таре с бандажами на верхние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ »

Упаковка

Упаковка изделий на верхние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на верхние конечности уложены в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на верхние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается использовать коробки и ящики других типов при обеспечении сохранности изделий на верхние конечности при транспортировании и хранении.

Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на верхние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.

На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на верхние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на верхние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на верхние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не менее 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на верхние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

После использования Бандажи на верхние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на верхние конечности требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на верхние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник». и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

Исполн:
Кор-до: 10
(связь) мезд
Тел. гуперер
Н.Б. Брызгалов
«Опро.Ник»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Беззубов



Инструкция по применению
ПОВА.942634.003 И

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020.
Варианты исполнений.

- 1. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-720
- 2. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-721
- 3. Бандаж на лучезапястный сустав с ремнем ЛЗ-722
- 4. Бандаж на лучезапястный сустав со вставкой ЛЗ-723

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942634.003 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л,
помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности (в дальнейшем – бандажи),
предназначенные для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и
различных повреждений верхних конечностей.

Бандажи могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях,
домашних условиях
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики
Таблица 1

1 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-720	ПОВА. 942634.003-01	Пенополиурет ан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетически й каучук, полиэфир	Легкая степень фиксации лучезапястного сустава. Бандаж с разъемной эластичной основой для стабилизации капсульно-связочного аппарата запястья. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм лучезапястного сустава: - артроз суставов кисти и запястья, ревматоидный артрит лучезапястного сустава; - ушибы, растяжения лучезапястного сустава и капсульносвязочного аппарата кисти. Профилактика развития и обострений воспалительных заболеваний суставов (артритов, тендинитов, тендовагинитов). Профилактика травм при производственных нагрузках и занятиях спортом.
--	------------------------	--	--

2 . Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-721	ПОВА. 942634.003-02	Полиэстер , синтетически й каучук , эластан, хлопок, полиэфир	Легкая степень фиксации лучезапястного сустава. Бандаж с разъемной эластичной основой выполнен с применением особой инновационной технологии вязки для стабилизации капсульно-связочного аппарата запястья. Есть петелька для фиксации на руке для удобства надевания. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм лучезапястного сустава: - артроз суставов кисти и запястья, ревматоидный артрит лучезапястного сустава; - ушибы, растяжения лучезапястного сустава и капсульносвязочного аппарата кисти Профилактика развития и обострений воспалительных заболеваний суставов (артритов, тендинитов, тендовагинитов). Профилактика травм при производственных нагрузках и занятиях спортом.
3 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на лучезапястный сустав с ремнем, ЛЗ-722	ПОВА. 942634.003-03	Полиэстер, синтетически й каучук, эластан, хлопок, полиэфир	Умеренная степень фиксации лучезапястного сустава. Бандаж с неразъемной эластичной основой и отверстием для большого пальца кисти для стабилизации капсульно-связочного аппарата запястья. Эластичный ремень для удобства использования и дополнительной фиксации. Универсальный, подходит для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм лучезапястного сустава: - артроз суставов кисти и запястья, ревматоидный артрит лучезапястного сустава; - восстановление после растяжения связок лучезапястного сустава, повреждение сухожилий мышц-разгибателей. Реабилитация после травм и операций в области лучезапястного и I пястно-фалангового суставов. Профилактика травм при физической нагрузке и занятиях спортом

4 Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж на лучезапястный сустав с вставкой ЛЗ-723	ПОВА. 942634.003-04	Полиэстер, синтетический каучук, эластан, хлопок, алюминий, полиэфир	Умеренная степень фиксации лучезапястного сустава. Бандаж с неразъемной эластичной основой и отверстием для большого пальца кисти выполнен с применением особой инновационной технологии вязки для стабилизации капсульно-связочного аппарата запястья. Смоделированная вставка с тыльной стороны кисти дает дополнительную фиксацию. Эластичный ремень для удобства использования и дополнительной фиксации. Отдельно для правой и левой руки. Показания: Лечение заболеваний и травм лучезапястного сустава: - артроз суставов кисти и запястья, ревматоидный артрит лучезапястного сустава; - растяжение связок лучезапястного сустава, повреждение сухожилий мышц-разгибателей. Реабилитация после травм и операций в области лучезапястного и I пястно-фалангового суставов. Профилактика травм при физической нагрузке и занятиях спортом.
--	---------------------	--	--

Масса бандажей на верхние конечности не более 1000 г.

Бандажи на верхние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после стирки не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки не более 10 %.

Бандажи на верхние конечности ЛЗ-720÷ЛЗ-723 имеют следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки не менее 196 Н (20 кгс), разрывное удлинение до стирки не менее величины растяжимости.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на верхние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м².

Бандажи на верхние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на верхние конечности использованы материалы, указанные в таблице2.

Таблица 2

№ пп	Наименование и марки материалов	Процентный состав, марки	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий А5М -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P -10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P -50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – А 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd / Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка OLDOS	Полиэстер PES 100 -60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокно (нити) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E. / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Фурнитура пластиковая ДЩ-40 пряжка, Р-40 рамка	Пластик АБС SD-0150-100%	ООО АЙРИС
15	Краситель органический прямой черный 2С по	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»

	ГОСТ 21810-76		
16	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4- оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на верхние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение не менее 5 лет.

Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на верхние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания

Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания: не выявлены

Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-720



Параметры изделия

длина 1, см	25-27
длина 2, см	35-37
ширина 1, см	5 - 6
ширина 2, см	4 - 5

Таблица подбора размеров

размер	Универсальный
Окружность запястья, см	до 25

2. Бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-721



Параметры изделия

ширина, см	5 - 7
длина, см	25-28

Таблица подбора размеров

размер	Универсальный
Окружность запястья, см	до 25

3. Бандаж на лучезапястный сустав с ремнем ЛЗ-722



Параметры изделия

размер	обхват в области запястья, см	высота 1, см	высота 2, см
S	13-15	15-17	18-20
M	15-17	15-17	18-20
L	17-19	15-17	18-20
XL	19-21	15-17	18-20

Таблица подбора размеров

размер	S	M	L	XL
Окружность запястья, см	13-15	15-17	17-19	19-21

4. Бандаж на лучезапястный сустав со вставкой ЛЗ-723



Параметры изделия

размер	обхват в области запястья, см	высота 1, см	высота 2, см
S	13-15	15-17	18-20
M	15-17	15-17	18-20
L	17-19	15-17	18-20
XL	19-21	15-17	18-20

Таблица подбора размеров

размер	S	M	L	XL
Окружность запястья, см	13-15	15-17	17-19	19-21

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40°C с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Дезинфекция

Бандажи на верхние конечности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 паровым методом при (110±2)°C и выдержкой 20 минут

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:



— наименование предприятия-изготовителя;

наименование изделия (бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-720, или бандаж на лучезапястный сустав ЛЗ-721, или бандаж на лучезапястный сустав с ремнем ЛЗ-722, или бандаж на лучезапястный сустав с вставкой ЛЗ-723)

– дата изготовления (месяц, год);

- серийный номер;

- размер;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-009-77799226-2020;

- номер регистрационного удостоверения;

- – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.

- Показания

- Абсолютные и относительные противопоказания

- Таблица подбора размеров

- Условия хранения: от +5°C до +40°C в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;

- Состав;

- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;

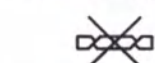
- Срок годности: 5 лет с даты производства



- стирка вручную



- стирка при температуре не выше 40°C



- отжим запрещен



- глажка запрещена

 - отбеливание запрещено

 - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера (XS или S или M или L и т.д.)

2 ярлык – или ЛЗ-720 или ЛЗ-721 и т.д.

Транспортная маркировка.

На транспортной таре с Бандажами на верхние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от +5 °С до +40 °С»

Упаковка

Упаковка Бандажей на верхние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на верхние конечности уложены в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781. Бандажи на верхние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается использовать коробки и ящики других типов при обеспечении сохранности Бандажей на верхние конечности при транспортировании и хранении.

Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на верхние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.

На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на верхние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на верхние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на верхние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не менее 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на верхние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

После использования Бандажи на верхние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на верхние конечности требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на верхние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник». и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

Трудовой:
Ко-во: 10
(десять) листов
Ген. директор



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Орто.Ник»

Н.Б. Беззубов



Инструкция по применению
ПОВА.942634.004 И

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Наименование

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности по ТУ 32.50.22-009-77799226-2020.
Варианты исполнений.

- 1. Бандаж для фиксации большого пальца руки ПА-732

Эксплуатационная документация
Инструкция по применению ПОВА.942634.004 И

Производитель
ООО «Орто.Ник»
Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л,
помещение 1-Н, комната 125
Тел. (812) 677-46-47

Назначение
Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности (в дальнейшем – бандажи),
предназначенные для профилактики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и
различных повреждений верхних конечностей.

Бандажи могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях,
домашних условиях
Потенциальный потребитель: пациенты

Функциональные характеристики
Таблица 1

1.Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности. Бандаж для фиксации большого пальца руки ПА-732	ПОВА. 942634.004-02	Пенополи уретан, полиэстер, хлопок, эластан, вискоза, синтетический каучук, алюминий, полиэфир, пластик АБС	Умеренная степень фиксации, стабилизация большого пальца в пястно-фаланговом и запястно- пястном суставах. Бандаж для стабилизации суставов первого луча кисти с разъемной основой, моделируемой вставкой особой формы и возможностью регулировки фиксирующих ремней в области лучезапястного сустава и большого (первого) пальца кисти с помощью застежек «Велкро». Показания: Лечение заболеваний и травм большого пальца: - артрит, артроз суставов первого запястно-пястного сустава (ризартроз); - недостаточность связочного аппарата суставов первого луча кисти; - вывихи суставов первого луча кисти; - повреждение связки пястно- запястного сустава («палец лыжника»); - туннельный синдром; - хронический тендовагинит.
---	------------------------	--	--

Масса Бандажей на верхние конечности не более 1000 г.

Бандажи на верхние конечности в процессе эксплуатации устойчивы к стирке. Изменение линейных размеров после стирки не более 20% от первоначальных значений. Остаточная деформация до и после стирки не более 10 %.

Бандаж на верхние конечности ПА-732 имеет следующие характеристики: растяжимость до и после стирки более 80%, рабочую растяжимость от 2 до 70 % включительно, разрывную нагрузку до и после стирки не менее 196 Н (20 кгс), разрывное удлинение до стирки не менее величины растяжимости.

После стирки величины растяжимости и рабочей растяжимости сохраняют свои значения, изменение разрывного удлинения после стирки не более 20% от значения до стирки.

Бандажи на верхние конечности имеют поверхностную плотность, не менее 200 г/м².

Бандажи на верхние конечности сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Бандажи на верхние конечности устойчивы к санитарной обработке, состоящей из ручной стирки щадящим моющим средством, не содержащим отбеливателя, при температуре не выше 40 °С

При изготовлении Бандажей на верхние конечности использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

№ пп	Наименование и марки материалов	Процентный состав, марки	Производитель / Поставщик
1	Полотна трикотажные ОЛДОС, марка Сатен	Полиэстер PES 100 – 60%, хлопок ELS cotton – 35%, эластан EL 22 /PA 6.6 – 5%	ООО «ЛОТОС» / ООО «ОЛДОС»
2	Высокоэластичная пена, марка ППУ HR3530	Пенополиуретан эластичный HR3530-100%	ООО «РИФ АМЕТИСТ» / ООО ФОМЛАЙН
3	Полотна подкладочные махровые, марка «Togas»	Хлопок ELS cotton – 60%, полиэстер PES 100 – 20%, вискоза CV 0,17 -20%	DTS DENSILE TEKSTIL DIS TICARET A.S. / Б2Б Маркет
4	Полотно-велюр, марка OLDOS	Нейлон PA 6,0 – 100%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
5	Пружинные вставки, марка JUSHUO JS0026	Алюминий А5М -100%	Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd / Dongguan Jushuo Hardware Plastic Co., Ltd
6	Нейлоновые ленты и стропы, марка YIWU FLYCHARM	Нейлон PA 6,0 -80%, полиэстер PES 300-10%, силикон Евросил A50 P -10%	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
7	Силикон, гель, марка Dryflex	Силикон Евросил A50 P -50%, термоэластопласт ТЭП (TPE) – А 35-50%	Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd / Dongguan City Everhealth Industrial Co, Ltd
8	Ленты эластичные, марка OLDOS	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR),-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Нордис
9	Резина тканая, марка	Полиэстер PES 100	Yiwu Flycharm Import

	OLDOS	-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	And Export Co., Ltd / ООО Нордис
10	Текстурированное микроволокну (нити) 16,68текс*2	Нить текстурированная полиэфирная марка В -100%	Gütermann A&E. / ООО ТФ Алькор
11	Тканые эластичные полуфабрикаты, марка «OLDOS»	Полиэстер PES 100-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-20%, хлопок ELS cotton -15%, эластан EL 22 /PA 6.6 -5%,	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / Zhejiang Fele Sports Co., Ltd.
12	Застежка текстильная «Контакт», марка YIWU FLYCHARM K50, 25H	Полиэстер PES 300-40%, нейлон PA 6,0 -60%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
13	Лента отделочная, марка YIWU FLYCHARM	Полиэстер PES 300-60%, синтетический каучук бутилкаучук (IIR)-30%, эластан EL 22 /PA 6.6 -10%.	Yiwu Flycharm Import And Export Co., Ltd / ООО Экотен
14	Фурнитура пластиковая ДЦ-40 пряжка, Р-40 рамка	Пластик АБС SD-0150-100%	ООО АЙРИС
15	Краситель органический прямой черный 2С по ГОСТ 21810-76	4,4 -диаминодифениламина	ООО «Кондор»
16	Красители органические ДИСПЕРСНЫЙ СИНИЙ К по ГОСТ 23795-79	смесь 50% 1-Метиламино-4- оксиэтиламино-ан-трахинона и 50% динатриевой соли динафтиламин дисульфокислоты	ООО «Кондор»

Бандажи на верхние конечности, упакованные в потребительскую упаковку, сохраняют свои свойства в течение не менее 5 лет.

Критерий несоответствия – повреждение потребительской упаковки и механические дефекты Бандажей на верхние конечности, которые не позволяют использовать их по назначению.

Риски применения, противопоказания

Риск неправильного применения. Перед применением желательно проконсультироваться со специалистом.

Показания к применению: (см. таблицу 1).

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания: не выявлены

Относительные противопоказания, требующие консультации специалиста:

- Необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- Злокачественные новообразования в области использования изделия;
- Наличие в области применения изделия контактного дерматита, трофических язв, гнойных заболеваний; воспалительных процессов на коже
- Индивидуальная непереносимость материалов изделия

Возможные побочные действия: нет

Технические характеристики

Основные размеры, внешний вид и таблица подбора размеров:

1. Бандаж для фиксации большого пальца руки ПА-732



Параметры изделия

размер	обхват в области запястья, см	высота 1, см	высота 2, см	обхват в области пальца, см
М	16-19	16-18	14-16	9 - 11
L	19-21	16-18	14-16	10-12

Таблица подбора размеров

размер	М	L
Окружность запястья см	14-16	17-21

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Уход и санитарная обработка

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше 40С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливатели.

Дезинфекция

Бандажи на верхние конечности устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 паровым методом при (110±2)°С и выдержкой 20 минут

Маркировка

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка выполнена на потребительской таре и содержит:

-  – наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Бандаж для фиксации большого пальца руки ПА-732)
- дата изготовления (месяц, год);
- серийный номер;
- размер;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.22-009-77799226-2020;
- номер регистрационного удостоверения;
-  – перед использованием прочтите инструкцию пользователя.
- Показания
- Абсолютные и относительные противопоказания
- Таблица подбора размеров
- Условия хранения: от +5°С до +40°С в сухом месте, избегать попадания влаги, высоких температур и прямых солнечных лучей;
- Состав;
- Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи;
- Срок годности: 5 лет с даты производства
-  - стирка вручную
-  - стирка при температуре не выше 40С
-  - отжим запрещен

-  - глажка запрещена

-  - отбеливание запрещено

-  - Химическая чистка любыми растворителями запрещена

На вшивном ярлыке указана следующая информация:

1 ярлык – буквенное обозначение размера (М или L)

2 ярлык – ПА-732

Транспортная маркировка.

На транспортной таре с Бандажами на верхние конечности нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», надпись: «Условия хранения: от +5 °С до +40 °С»

Упаковка

Упаковка Бандажей на верхние конечности состоит из потребительской и транспортной упаковки. Бандажи на верхние конечности уложены в потребительскую тару - коробку по ГОСТ 33781.

Бандажи на верхние конечности в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается использовать коробки и ящики других типов при обеспечении сохранности Бандажей на верхние конечности при транспортировании и хранении.

Ящик из гофрированного картона оклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки. Масса брутто не более 50 кг.

Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены Бандажи на верхние конечности, безопасны при контакте с кожей пользователя, не вызывают раздражения и аллергические реакции.

На все материалы, которые были использованы при изготовлении Бандажей на верхние конечности, получено токсикологическое заключение.

Транспортирование и хранение

Бандажи на верхние конечности, уложенные в потребительскую упаковку и упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов соответствуют требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Указания по эксплуатации

После транспортирования Бандажей на верхние конечности в условиях отрицательных температур их распаковка проводится после выдержки не менее 8 ч в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Указания по утилизации

При изготовлении Бандажей на верхние конечности не используются материалы, которые содержат опасные для человека и окружающей среды компоненты.

После использования Бандажи на верхние конечности могут быть утилизированы как бытовые отходы класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бандажей на верхние конечности требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, условий хранения и

транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения устанавливается 18 месяцев с момента приобретения Бандажей на верхние конечности.

Гарантийный срок использования – 6 месяцев со дня продажи.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020 Бандажи медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 (ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования)

ГОСТ 15150 (ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Бандажи медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

Претензии потребителей принимаются Изготовителем:

ООО «Орто.Ник»

Адрес места нахождения: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Гельсингфорсская д.3, литер Л, помещение 1-Н, комната 125

тел. (812) 677-46-47

Приёмка

Бандажи медицинские эластичные на верхние конечности приняты ОТК фирмы ООО «Орто.Ник», и соответствуют требованиям ТУ 32.50.22-009-77799226-2020

Подпись

Штамп ОТК

Прощаю:
Кол-во: 7 (семь)
листов
Ген. директор
Н.Б. Бабуров

