

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «ЦЕНТР КОМПРЕСС»**



В.В. Черненко

«19» декабря 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Бандажи эластичные для фиксации суставов – «ЦК»
по ТУ 9398 – 001 – 87925726 – 2010**

версия 04.2022

1. Наименование медицинского изделия.

Бандажи эластичные для фиксации суставов – «ЦК» по ТУ 9398-001-87925726-2010:

В следующих исполнениях:

1. Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава БГС – «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4);
2. Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава БКС – «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4);
3. Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава БЛС – «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4);
4. Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава БЗС – «ЦК» (типоразмеры №1, №2, №3, №4).

Комплект поставки:

1. Бандаж одного вида и типоразмера – 1 шт
2. Индивидуальная упаковка – 1 шт
3. Потребительская упаковка с нанесенным стикером и с краткой инструкцией по применению.

2. Назначение.

Изделия предназначены для фиксации суставов при лечении травматических повреждений связок и воспалительных заболеваний суставов и прилегающих тканей; заболеваний, требующие незначительного согревания в области суставов: хронические воспалительные процессы, профилактическое и лечебное применение мазей и гелей; травм суставов на поздних этапах реабилитации (для усиления кровообращения, улучшения обменных и регенеративных процессов); при нестабильности и излишней подвижности суставов; для профилактики травм суставов, в том числе при занятиях спортом.

3. Область применения.

Бандажи могут быть использованы в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Больные люди, нуждающиеся: в лечении травматических повреждений связок и воспалительных заболеваний суставов и прилегающих тканей; в лечении заболеваний, требующие незначительного согревания в области суставов: хронические воспалительные процессы, профилактическое и лечебное применение мазей и гелей; в лечении травм суставов на поздних этапах реабилитации (для усиления кровообращения, улучшения обменных и регенеративных процессов); в фиксации сустава при его нестабильности и излишней подвижности; в профилактике травм суставов, в том числе при занятиях спортом.

5. Показания к применению медицинского изделия.

- хронические заболевания сустава;
- профилактическое и лечебное применение мазей и гелей;
- травмы сустава на поздних этапах реабилитации (для усиления кровообращения, улучшения обменных и регенеративных процессов);
- нестабильность и излишняя подвижность сустава;
- профилактика травм сустава, в том числе при занятиях спортом.

6. Противопоказания к применению.

- открытые раны в области пораженного сустава;
- местные кожные заболевания (дерматиты);
- аллергические реакции на материалы бандажа.

Возможными побочными эффектами могут быть аллергические реакции на материалы бандажа.

7. Меры предосторожности.

- Не применять после истечения срока годности;
- Не применять при наличии дефектов на бандажах при визуальном осмотре (см. п. 11).

8. Указания по эксплуатации.

Надевать бандаж рекомендуется утром, постепенно натягивая до полного облегания конечности. Подбор размера изделия в соответствии с показателями прилагаемых таблиц.



Таблица подбора типоразмеров

Номер изделия	1	2	3	4
Обхват голеностопного сустава, см	20-23	23-26	26-29	29-32



Таблица подбора типоразмеров

Номер изделия	1	2	3	4
Обхват коленного сустава, см	32-36	36-39	39-42	42-46



Таблица подбора типоразмеров

Номер изделия	1	2	3	4
Обхват локтевого сустава, см	21-24	24-26	26-30	30-35



Таблица подбора типоразмеров

Номер изделия	1	2	3	4
Обхват лучезапястного сустава, см	15-17	17-19	19-21	21-23

9. Правила по уходу за изделием.

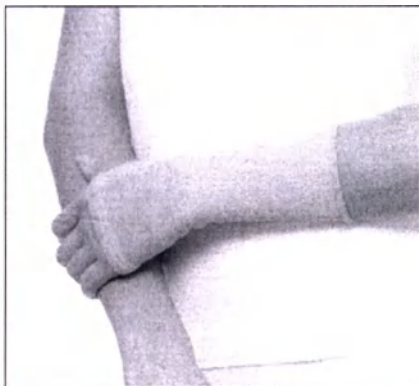
- Ручная стирка при температуре, не превышающей 40 °С.
- Не применять машинную стирку.

- Сушить, не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Гладить изделие не рекомендуется.

10. Технические характеристики и описание.

- Бандажи изготавливаются с неклассифицируемой компрессией по ГОСТ Р 58236 (п. 4.1.3).
- Конструктивные особенности исполнения бандажей

Фото изделия	Описание изделия
	Бандаж эластичный для фиксации голеностопного сустава представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации нижней части ноги с открытыми пальцами. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Верхний и нижний края заработаны. Бандаж универсален, подходит как для правой, так и для левой ноги.
	Бандаж эластичный для фиксации коленного сустава представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации ноги в области коленного сустава. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Верхний и нижний края заработаны. Бандаж универсален, подходит как для правой, так и для левой ноги.
	Бандаж эластичный для фиксации локтевого сустава представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации руки в области локтевого сустава. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Верхний и нижний края заработаны. Бандаж универсален, подходит как для правой, так и для левой руки.



Бандаж эластичный для фиксации лучезапястного сустава представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности в области лучезапястного сустава с открытыми пальцами, с разрезом для большого пальца, расположенного в ладонной части изделия. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Верхний и нижний края заработаны. Бандаж универсален, подходит как для правой, так и для левой руки.

- Процентное содержание сырья.

Хлопчатобумажная пряжа 20,0 – 45,0 %; полиамидная нить 40,0 – 65,0 %; эластан 2,0 – 15,0 %.

11. Условия хранения и транспортирования.

- Транспортирование бандажей производят в соответствии с ГОСТ 7000 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

- Условия хранения бандажей на складах должны соответствовать 1(Л) ГОСТ 15150. Необходимое условие - отсутствие воздействия прямых солнечных лучей на бандажи в первичной упаковке; изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

12. Утилизация.

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

13. Гарантии производителя.

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Срок годности бандажей 5 лет со дня изготовления.

- Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

14. Техобслуживание и ремонт.

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

15. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Центр Компресс», Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2.

Тел.: 8 (4812) 66-55-45, в Москве: 8 (499) 745-33-02

E-mail: centrkompress@mail.ru

16. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс»
(ООО «Центр Компресс»)

Адрес: Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2,
Тел.: 8 (4812) 66-55-45
E-mail: centrkompress@mail.ru

17. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ Р 58236 (п. 4.1.3; п. 5.2 таблица 4 пп.1; п. 5.4); стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1 (Часть 1,5,10,12); ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ Р 52770; ГОСТ Р 50444; ГОСТ 31214.

18. Расшифровка символов на маркировке.

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Не отбеливать		Символ утилизации «Выбросить в урну»
	Не применять барабанную сушку		Беречь от влаги
	Сухая чистка запрещена		Пределы температуры
	Глажение запрещено		Верх
	Только ручная стирка		Хрупкое. Осторожно
	Знак соответствия		

Прошито, пронумеровано,
Скреплено печатью

6 (шесть) листов

Директор
ООО «Центр Компресс»
Черненко В.В.

Черненко

