

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий «БКД-УНГА»
по ТУ 9396-017-10434277-2010»

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Акционерное общество «ТОНУС» (АО «ТОНУС»).

Адрес места нахождения производителя (изготовителя) и места производства:
Россия, 243300, Брянская область, район Унечский, г. Унеча, ул. Совхозная, дом 30.

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

Адрес электронной почты: unga@unga.ru; tonus@yandex.ru

Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий «БКД-УНГА» по ТУ 9396-017-10434277-2010, в вариантах исполнения:

– и для профилактики опущения внутренних органов брюшной полости, артикул С-340, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению.

– пояснично-крестцовый, артикул С-370, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/6 шт. с инструкцией по применению.

– пояснично-крестцовый с металлическими вставками, артикул С-340М, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению.

Назначение медицинского изделия

Бандажи предназначены для поддержания органов и тканей брюшной полости и пояснично-крестцовой области спины в состоянии покоя с целью профилактики опущения внутренних органов и спинальных заболеваний (остеохондроза, радикулита и др.).

Область применения медицинского изделия

Клинические, поликлинические лечебные учреждения и домашние условия.

Показания для применения медицинского изделия

- уменьшение болевых ощущений в до- и послеоперационном периоде;
- профилактика опущения внутренних органов;
- профилактика спинальных заболеваний (остеохондроз, радикулит и др.).

Противопоказания для применения медицинского изделия

Бандажи должны применяться строго по указанию врача и при соблюдении правил индивидуального подбора.

Противопоказаниями к применению являются:

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

Побочные действия при применении медицинского изделия

При правильном хранении, транспортировке и использовании – побочные действия отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Появление онемения, болей, ощущения пульсации говорят о неправильном наложении компрессионной повязки или неверном выборе размера.

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.

Условия применения медицинского изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться при температуре до +42°С и относительной влажности до 80%.

Частота замены медицинского изделия

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

Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Бандаж относится к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей (подгруппа А по ГОСТ ISO 10993-1-2021), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1-2021 – изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч.

Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий предназначен для поддержания органов и тканей брюшной полости и пояснично-крестцовой области спины в состоянии покоя с целью профилактики опущения внутренних органов и спинальных заболеваний (остеохондроза, радикулита и др.).

Бандажи выпускаются в 3-х исполнениях:

– для профилактики опущения внутренних органов брюшной полости, артикул С-340, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению (Далее по тексту – исполнение 1).

– пояснично-крестцовый, артикул С-370, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/6 шт. с инструкцией по применению. (Далее по тексту – исполнение 2).

– пояснично-крестцовый с металлическими вставками, артикул С-340М, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению (Далее по тексту – исполнение 3).

Бандажи представляют собой трубчатые разъемные изделия, выполненные из трикотажно-эластичного полотна на основе хлопчатобумажной и полиакриловой пряжи, хлопчатобумажных и латексных нитей или эластомерного волокна «Лайкра». Изделие имеет регулируемые застежки типа «контакт»: для исполнения 1 в виде трех дискретных полос, для исполнения 2 в области передней брюшной стенки, а также на задней поверхности бандажа в поясничной области имеются поддерживающие ленты (пояс-подхват) с регулируемой застежкой «контакт», обеспечивающие прилегание бандажа к поверхности тела. В исполнении 2 бандажи включают в области контакта изделия со спиной слой натурального овечьего меха. В исполнении 3 в бандажи встроены металлические вставки для наиболее прочной его фиксации при ношении.

Для изготовления бандажей в исполнении 1 и 3 должны быть использованы:

Полотно трикотажно-эластичное на основе:

- хлопчатобумажной трикотажной пряжи по ГОСТ 9092-81;
- нити полиэфирной по ТУ РБ 00204056-129-96;
- высокообъемной полиакриловой пряжи по ТУ 9082-009-00322206-95;
- латексных нитей по ТУ РБ 001494338-078-96 или эластомерного волокна «Лайкра», производства фирмы «InVista»;

Текстильная застежка типа «Контакт» (вилькро) по ТУ РБ 17-00010406001110-92;

Бязь или мадаполам по ГОСТ 29298-92 для окантовки краев бандажей;

Нити швейные по ГОСТ 6309-93.

Металлические вставки стальные производства ООО ПРОМЭКС (Россия): Сталь 65Г по ГОСТ 14959 (только для Исполнения 3).

Для изготовления бандажей в исполнении 2 должны быть использованы:

- Полотно трикотажно-эластичное на основе:
- хлопчатобумажной трикотажной пряжи по ГОСТ 9092-81;
- нити полиэфирной по ТУ РБ 00204056-129-96;
- высокообъемной полиакриловой пряжи по ТУ 9082-009-00322206-95;
- латексных нитей по ТУ РБ 001494338-078-96 или эластомерного волокна «Лайкра», производства фирмы «InVista»;
- Мех искусственный трикотажный с ворсом из натуральных волокон по ГОСТ 28367-54;
- Текстильная застежка типа «Контакт» (вилькро) по ТУ РБ 17-00010406001110-92;
- Бязь или мадаполам по ГОСТ 29298-92 для окантовки краев бандажей;
- Нити швейные по ГОСТ 6309-93.

Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки в зависимости от варианта исполнения должны входить:

Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий «БКД-УНГА» по ТУ 9396-017-10434277-2010 и для профилактики опущения внутренних органов брюшной полости, артикул С-340, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению.

Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий «БКД-УНГА» по ТУ 9396-017-10434277-2010 пояснично-крестцовый, артикул С-370, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/6 шт. с инструкцией по применению.

Бандаж эластичный компрессионный поддерживающий «БКД-УНГА» по ТУ 9396-017-10434277-2010 пояснично-крестцовый с металлическими вставками артикул С-340М, размеры: 1(S), 2(M), 3(L), 4(XL), 5(XXL), 6(XXXL) – 1/10 шт. с инструкцией по применению.

Упаковка медицинского изделия

Каждое готовое изделие с этикеткой должно вкладываться в полиэтиленовый пакет (индивидуальную упаковку) по ГОСТ 10354.

Бандажи в индивидуальных упаковках должны быть упакованы в групповую упаковку - картонные коробки по ГОСТ 7933 и/или в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354.

Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность ящиков выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В ящик вкладывают упаковочный лист.

Маркировка, макеты маркировки и этикеток

На бирке, нанесенной на бандаж, должны быть указаны:

- товарный знак производителя;
- модель/артикул;
- краткая информация о составе;
- рекомендации по уходу за изделием.

Маркировка индивидуальной/групповой упаковки должна содержать:

- наименование изделия, варианта исполнения, модель/артикул и размер (при необходимости);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование, товарный знак производителя, его юридический адрес контактные данные;
- организацию, принимающую рекламации;
- таблицу типоразмеров;

- дату изготовления и срок годности;
- рекомендации по условиям хранения и по уходу за изделием;
- номер партии, ОТК;
- краткая информация о составе;
- информация о СМК;
- рекомендация о выборе размера;
- специальная информация;
- штрих-код;
- информация о назначении и противопоказаниях.

Маркировка вкладыша в индивидуальную/групповую упаковку должна содержать:

- наименование изделия, варианта исполнения, модель/артикул и размер (при необходимости);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование, товарный знак производителя, его юридический адрес и контактные данные;
- организацию, принимающую рекламации;
- таблицу типоразмеров;
- дату изготовления и срок годности;
- рекомендации по условиям хранения и по уходу за изделием;
- номер партии, ОТК;
- краткая информация о составе;
- информация о СМК;
- рекомендация о выборе размера;
- специальная информация;
- информация о назначении, показаниях, противопоказаниях и применении изделия.

Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 6658-75.

Порядок применения бандажей

1. Перед использованием проконсультироваться с врачом.
2. Подобрать бандаж необходимого исполнения и размера. Размеры выбирать в соответствии с таблицей подбора размеров бандажей.
3. Проверить срок годности бандажа и его целостность на предмет наличия механических повреждений и разрывов. В случае их наличия изделие эксплуатировать запрещается.
4. Бандаж может использоваться сразу после операции и надевается непосредственно на тело пациента при условии обработки и закрытия операционных ран специальными повязками, чтобы никакие элементы бандажа не соприкасались с открытыми ранами или/и поврежденной кожей.
5. Бандаж необходимо надевать в положении лежа, застежка при этом должна находиться на животе, а тканевая этикетка должна находиться вверх. Бандаж моделируется по фигуре, используя возможности застежки «велкро». Следует учитывать, что пациентам после операции необходима сторонняя помощь. Дренажные трубки выводятся через застежку «велкро».

СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- с помощью измерительной ленты произведите замер обхвата талии и сопоставьте полученный результат с данными таблицы подбора размеров;
- надевайте бандаж в положении стоя или лежа;
- моделируйте и фиксируйте бандаж по фигуре, используя возможности застежки «велкро»;
- стирайте бандаж мягкими стиральными средствами, предназначенными для трикотажных изделий;
- сушите бандаж в расправленном состоянии на ровной поверхности.

Таблица подбора размеров бандажей

№ типоразмера	1	2	3	4	5	6
Обозначение типоразмера по международному стандарту	(S)	(M)	(L)	(XL)	(XXL)	(XX XL)
Размеры пациента при подборе изделия - обхват талии, см	60-73	73-86	86-99	99-112	112-125	125-138

Рекомендации по уходу за медицинским изделием

Бандажи устойчивы к санитарно-гигиенической обработке (стиркам в воде с температурой до +40°C с добавлением моющих средств типа «Лотос»).

После стирки бандаж нужно выполоскать в теплой воде, аккуратно отжать, в полотенце, без выкручивания. Сушить в расправленном виде на горизонтальной поверхности в расправленном состоянии. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать синтетические моющие средства, отбеливатели, подвергать химической чистке, гладить или подвергать другой высокотемпературной обработке.

Бандажи выдерживают не менее 20 стирок.

Условия транспортировки медицинского изделия

Бандажи могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств. 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 осуществляться с осторожностью и исключить возможность

50°C до плюс 30 с относительной влажностью воздуха не более 70%.

Условия и срок хранения медицинского изделия

Бандажи должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69, но при температуре от 0°C до плюс 35°C 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.

Утилизация медицинского изделия

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, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Изделие после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 9396-017-10434277-2010.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей техническим требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности бандажа – 5 лет с даты изготовления.

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@yandex.ru

Применимые стандарты

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. №4 н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р 58236-2020 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний. Раздел 5, пункты 4.1, 5.1, 5.2, 5.4

Версия документа: 08.12.2022 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Наталуха С.В. / Наталуха С.В. /

«03» апреля 2023 г.

М.П.

