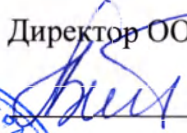


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Предприятие «Аист»

 А.А.Воротникова



«» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Бандаж ортопедический на суставы верхних и нижних конечностей
по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022**

Версия 1.0

2024

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 2 из 16
-------------------------	---	------------------------------------

1. Наименование медицинского изделия.

Бандаж ортопедический на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022:

1. Бандаж на локтевой сустав,
вариант исполнения:

- Бандаж на локтевой сустав «ФЭСТ», модель № 0954, типоразмер: 01, 02, 03, 04, 05; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

2. Бандаж на лучезапястный сустав,
варианты исполнения:

- Бандаж на лучезапястный сустав «ФЭСТ», модель № 0854, размер универсальный; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

- Бандаж на лучезапястный сустав «ФЭСТ», модель № 1756Л, типоразмер: 01,02, 03, 04; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

- Бандаж на лучезапястный сустав «ФЭСТ», модель 1756П, типоразмер: 01,02, 03, 04; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

3. Бандаж на коленный сустав,
варианты исполнения:

- Бандаж на коленный сустав «ФЭСТ», модель № 0654, типоразмер: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

- Бандаж на коленный сустав «ФЭСТ», модель № 1554, типоразмер: 01, 02; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

4. Бандаж на голеностопный сустав,
варианты исполнения:

- Бандаж на голеностопный сустав «ФЭСТ», модель № 0754, типоразмер: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

- Бандаж на голеностопный сустав «ФЭСТ», модель № 1656, типоразмер: 01, 02, 03, 04; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

5. Бандаж на большой палец стопы,
вариант исполнения:

- Бандаж на большой палец стопы «ФЭСТ», модель № 1056, размер: универсальный; цвет: черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942) 391800. **Факс:** +7(4942) 391850. **E-mail:** info@fest-k.ru.

Адрес места производства: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7.

3. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.

Бандаж предназначен для профилактики травм и заболеваний, ускорения процесса реабилитации после травм, фиксации и разгрузки суставов конечностей.

Принцип действия медицинского изделия основывается на легкой и/или умеренной степени фиксации и разгрузки суставов конечностей/1-го пальца стопы. Применение

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 3 из 16
-------------------------	---	------------------------------------

бандажа укрепляет ослабленные элементы суставного аппарата, уберегает суставы от травм, в том числе во время занятий спортом или в процессе реабилитации, снижает болевой синдром и отёчность, а также частично ограничивает двигательную деятельность для избежания обострения имеющейся травмы.

Потенциальные потребители – пациенты, нуждающиеся в фиксации больного участка суставов верхних и нижних конечностей и физические лица, применяющие бандаж во время занятий спортом и в быту для предотвращения травм и профилактики заболеваний суставов.

Специальных требований к уровню подготовленности пациента для применения медицинского изделия не требуется.

В соответствии с классификацией ГОСТ Р 58236, медицинское изделие:

- по конструкции относится к группе медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие), с неклассифицируемой компрессией;
- по назначению - бандаж относится к профилактическим медицинским изделиям;
- по степени компрессии - не применимо, класс компрессии не определяется.

4. Область применения медицинского изделия.

Медицинское изделие применяются в ортопедии. Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

5. Показания к применению медицинского изделия:

- 1) Бандаж на локтевой сустав:
 - профилактика получения травм, в том числе при занятиях спортом (ушибы, растяжения), и заболеваний капсульно-связочного аппарата локтевого сустава;
 - травмы локтевого сустава (ушибы, растяжения);
 - реабилитация после травм;
 - восстановление после снятия гипсовой повязки.
- 2) Бандаж на лучезапястный сустав:
 - профилактика получения травм, в том числе при занятиях спортом (ушибы, растяжения), и заболеваний лучезапястного сустава;
 - травмы лучезапястного сустава;
 - реабилитация после травм;
 - восстановление после снятия гипсовой повязки.
- 3) Бандаж на коленный сустав:
 - профилактика получения травм, в том числе при занятиях спортом (ушибы, растяжения), и заболеваний капсульно-связочного аппарата коленного сустава;
 - травмы коленного сустава (ушибы, растяжения);
 - реабилитация после травм;
 - восстановление после снятия гипсовой повязки.
- 4) Бандаж на голеностопный сустав:
 - профилактика получения травм, в том числе при занятиях спортом (ушибы, растяжения), и заболеваний капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 4 из 16
-------------------------	---	------------------------------------

- травмы голеностопного сустава;
- реабилитация после травм;
- восстановление после снятия гипсовой повязки.

5) Бандаж на большой палец стопы:

- профилактика получения травм, в том числе при занятиях спортом (ушибы, растяжения), и заболеваний стопы (при увеличении вальгусной деформации 1-го пальца стопы, нефиксированной вальгусной деформации 1-го пальца стопы);
- травмы большого пальца стопы;
- реабилитация после травм;
- восстановление после снятия гипсовой повязки.

6. Риски применения медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н) и ГОСТ 31508-2012

При проведении анализа рисков, риски применения медицинского изделия *Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022*:

- несоответствие размеру линейных измерений медицинского изделия в готовом виде;
- несоответствие размера готового изделия, размеру указанному на этикетке;
- несоблюдение условий хранения и транспортирования продукции;
- признаки неудобства при ношении;
- аллергическая реакция;

применение пациентом бандажа не по назначению
определены, как «Незначительный риск» с Уровнем I. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при наличии:

- открытых повреждений кожных покровов;
- местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бандажа;
- индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением бандажа проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия. Недопустимо самостоятельно подбирать бандаж, так как неправильно подобранное медицинское изделие может усугубить травму и/или заболевание и замедлить процесс восстановления. Применение бандажа должно происходить под наблюдением врача.

Перед эксплуатацией изделия ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

При наличии лимфовенозной патологии использовать поверх компрессионного трикотажа.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 5 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

9. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта, раздражения или отека следует прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран типоразмер/размер бандажа.

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Бандаж изготовлен в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.22 – 081– 50110745 – 2022 «Бандаж ортопедический на суставы верхних и нижних конечностей».

Медицинское изделие выпускается 9-и моделей: № 0654 (рис.1), № 0754 (рис.2), № 0854 (рис.3), № 0954 (рис.4), № 1056 (рис.5), № 1554 (рис.6), № 1656 (рис.7), № 1756Л, № 1756П (рис.8).

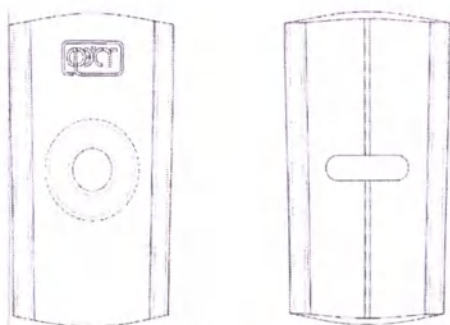


Рис.1

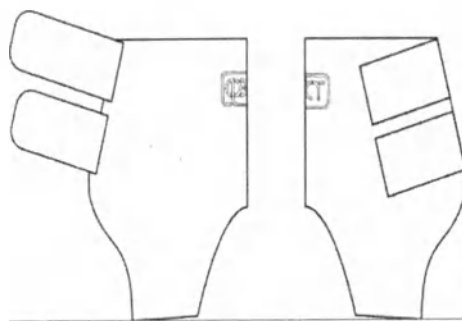


Рис.2

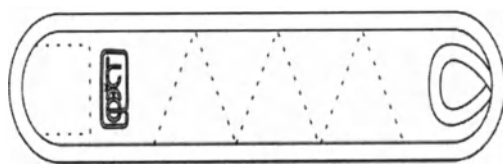


Рис.3

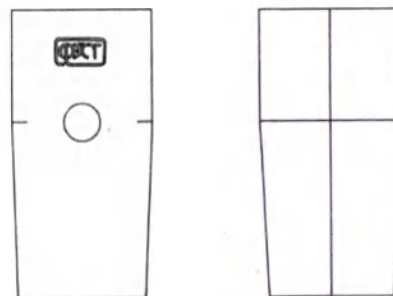


Рис.4

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 6 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

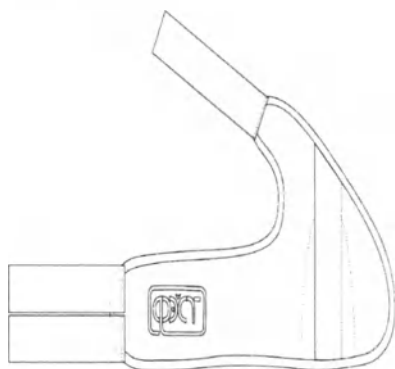


Рис.5

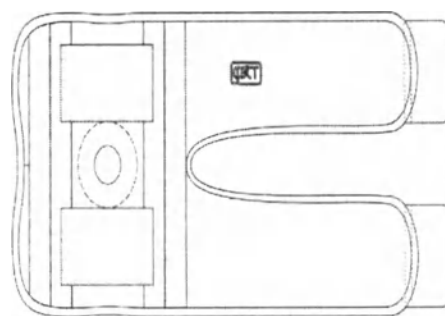


Рис.6

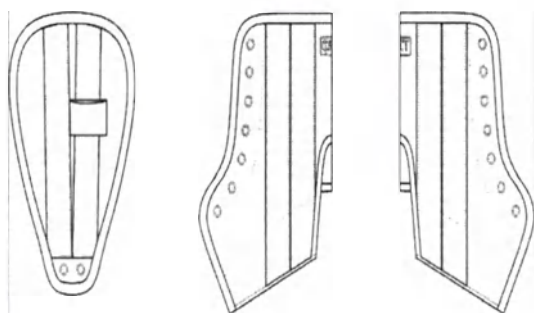


Рис.7

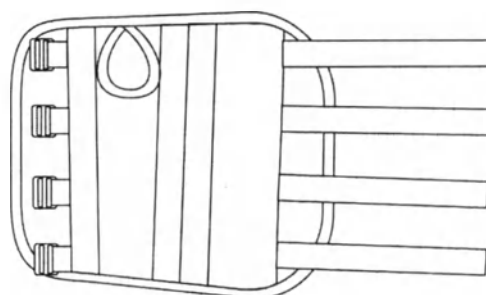


Рис.8

Бандаж изготовлен из основных материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения: материал «Аэропрен» двухсторонний толщиной 2мм, 3мм, ламинированный полиэфирный материал «Ламинат», из вспомогательных материалов и фурнитуры черного цветов.

№ п/п	Наименование МИ, № модели	Состав сырья	Особенности конструкции МИ
1	Бандаж на коленный сустав, модель № 0654	Полихлоропрен - 80%, полиэфир -20%.	Бандаж с неразъемной основой анатомической формы из аэропрена двухстороннего толщиной 3 мм, кольцеобразным отверстием вокруг коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки и 2-мя парами боковых ребер жесткости. Высота основы – 26 см. Ребра жесткости препятствуют смещению бандажа при движении, разгружают коленный сустав. Подходит для левой и правой ноги. Бандаж не ограничивает движение в суставе, обеспечивает согревающий эффект. Умеренная степень фиксации коленного сустава и надколенника.
2	Бандаж на коленный сустав, модель № 1554	Полихлоропрен - 80%, полиэфир -20%.	Бандаж с разъемной основой анатомической формы из аэропрена двухстороннего толщиной 3 мм, с кольцеобразным отверстием вокруг

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 7 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

			коленной чашечки, отверстием в области подколенной ямки, 2-мя парами боковых ребер жесткости и застежками «Велкро» по верхнему и нижнему краям для обеспечения фиксации и оптимального прилегания изделия к телу. Боковые ребра жесткости препятствуют смещению бандажа при движении, разгружают коленный сустав. Бандаж не ограничивает движение в суставе, обеспечивает согревающий эффект. Подходит для левой и правой ноги. Умеренная степень фиксации коленного сустава и надколенника.
3	Бандаж на голеностопный сустав, модель № 0754	Полихлоропрен - 80%, полиэфир -20%.	Бандаж с полуразъемной основой из аэропрена двустороннего толщиной 3 мм, с вырезом для пятки, с 2-мя фиксирующими ремнями с застежками «Велкро». Подходит для левой и правой ноги. Умеренная степень фиксации голеностопного сустава.
4	Бандаж на голеностопный сустав, модель № 1656	Полиэфир 100%	Бандаж из ламинированного полиэфирного материала «Ламинат» в комбинации с аэропреном, с 2-мя парами боковых ребер жесткости для боковой поддержки голеностопного сустава, открытая пятка, на шнуровке. Изделие можно использовать вместе как с обувью, так и без нее. Подходит для левой и правой ноги. Умеренная степень фиксации голеностопного сустава.
5	Бандаж на большой палец стопы, модель № 1056	Полиэфир 100%	Бандаж с разъемной основой из ламинированного полиэфирного материала «Ламинат», с вставкой, фиксирующей 1-ый палец стопы в среднефизиологическом положении и мягкой подушечкой в проекции 1-го плюснефалангового сустава, с 1-ой застежкой «Велкро» для фиксации изделия вокруг 1-го пальца и 2-мя застежками для фиксации бандажа вокруг стопы. Степень фиксации и угол отведения регулируется с помощью застежек «Велкро». Выпускается в виде 1-ой пары (для левой и правой ноги).
6	Бандаж на локтевой сустав, модель № 0954	Полихлоропрен - 80%, полиэфир -20%.	Бандаж с неразъемной основой из аэропрена двухстороннего толщиной 3 мм, с кольцеобразным отверстием в области локтевого сустава. Подходит для левой и правой руки. Легкая фиксация локтевого сустава.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 8 из 16
-------------------------	---	--------------------------------

7	Бандаж на лучезапястный сустав, модель № 0854	Полихлоропрен - 80%, полиэфир -20%.	Бандаж из аэропрена двухстороннего толщиной 2 мм, с захватом большого пальца кисти и регулировкой охвата лучезапястного сустава с помощью застежки «Велкро». Подходит для левой и правой руки. Легкая и умеренная фиксация лучезапястного сустава.
8	Бандаж на лучезапястный сустав, модель № 1756Л, 1756П	Поэлифир 100%	Бандаж с разъемной основой из ламинированного полиэфирного материала «Ламинат», с 2-мя парами ребер жесткости по ладонной поверхности и с системой из 4-х лент с застежками «Велкро». Бандаж выпускается для левой и правой руки. Умеренная фиксация лучезапястного сустава.

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бандажа:

Наименование показателя	Значение показателя
1	2
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	200
Растяжимость до и после стирки, %, более	80
Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 196,0 (20)
Разрывное удлинение, %: - до стирки - после стирки	не менее 80 изменение значения не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки
Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20
Масса бандажа, г, не более: - бандаж на локтевой сустав, модель № 0954 - бандаж на лучезапястный сустав, модель № 0854 - бандаж на лучезапястный сустав, модель № 1756Л, 1756П - бандаж на коленный сустав, модель № 0654, модель 1554 - бандаж на голеностопный сустав, модель № 0754, модель № 1656 - бандаж на большой палец стопы, модель 1056	80,0 55,0 75,0 215,0 90,0 55,0

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 9 из 16
-------------------------	---	------------------------------------

11. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

12. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как медицинское изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

13. Сведения о маркировке медицинского изделия.

13.1 Для маркирования готового бандажа применяются:

- картонный ярлык, прикрепленный к бандажу;
- лента с изображением товарного знака;
- этикетка, наклеиваемая на:
 - картонный ярлык;
 - лист-вкладыш
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую упаковку.

13.2 На картонном ярлыке, прикрепленном к бандажу, на лицевой стороне нанесено графическое изображение товарного знака «ФЭСТ».

13.3 На этикетке, наклеенной на картонный ярлык (с обратной стороны) и лист-вкладыш, указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия (Бандаж ортопедический на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022);
- наименование варианта исполнения;
- номер модели, типоразмер/размер и цвет медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- номер установочной серии или партии;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- штрих-код медицинского изделия;
- сорт;
- срок службы;
- гарантийный срок.

13.4 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

- типоразмер/размер;
- состав сырья;
- символы по уходу.

13.5 На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- наименование изделия по назначению;
- графическое изображение товарного знака «ФЭСТ»;
- отличительные характеристики медицинского изделия (в виде рисунка);
- номер модели;
- таблица определения типоразмера/размера;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 10 из 16
-------------------------	---	---------------------------------

- условия хранения;
- условия утилизации;
- гарантийный срок;
- дополнительная информация (краткое описание модели, особенности и показания к применению);
- графические изображения (символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции в электронном виде» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1).

13.6 Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака прикреплена петлей к шву с изнаночной стороны медицинского изделия;
- картонный ярлык – к ленте с изображением товарного знака.

Дополнительно:

- вместе с картонным ярлыком к бандажу прикреплен рекламный мини-буклет «Ортопедическая продукция» с фотографическими изображениями моделей ортопедической продукции, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист» (при наличии);
- на лицевую сторону бандажа нанесено изображение товарного знака «ФЭСТ» методом трафаретной печати (при наличии).

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

14.1 Порядок применения медицинского изделия.

Применение бандажа должно происходить по назначению и под наблюдением врача. Медицинское изделие применяется для кратковременного ношения в течении суток, продолжительностью, определяемой лечащим врачом.

Внимание:

Подобрать бандаж по типоразмеру/размеру, в зависимости от модели, согласно Таблице определения типоразмера/размера, указанной на листе-вкладыше и в инструкции.

При одевании не следует тянуть края и швы бандажа.

Необходимо аккуратно расправить изделие на теле и установить комфортную степень фиксации с помощью застежки «Велкро» (при наличии). Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

№ п/п	Наименование варианта исполнения МИ	№ модели	Порядок применения МИ
1	Бандаж на коленный сустав «ФЭСТ»	0654	Надеть бандаж на голую ногу или чулок (по рекомендации врача) в положении сидя, постепенно натягивая широкой частью вверх, расположив его так, чтобы кольцообразное отверстие располагалось строго на коленной чашечке. Отрегулировать положение бандажа на разогнутой ноге для обеспечения комфортной посадки.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 11 из 16
-------------------------	--	-------------------------------------

		1554	Наложить бандаж на ногу в положении сидя, расположив его в открытом положении, так, чтобы кольцообразное отверстие располагалось строго на коленной чашечке. Зафиксировать сначала нижнюю, а затем верхнюю застежки «Велкро», регулируя степень фиксации застежками.
2	Бандаж на голеностопный сустав «ФЭСТ»	0754	Надевать бандаж следует в положении сидя на голую ногу или на носок, поставив стопу на ровную поверхность. Степень фиксации бандажа отрегулировать с помощью застежки «Велкро».
		1656	Надевать бандаж следует в положении сидя на голую ногу или на носок, поставив стопу на ровную поверхность. Степень фиксации бандажа отрегулировать с помощью шнуровки.
3	Бандаж на большой палец стопы «ФЭСТ»	1056	Приложить бандаж к стопе так, чтобы вставка располагалась по боковой поверхности 1-го пальца и мягкая подушечка охватывала 1-ый плюснефаланговый сустав. Закрепить застежку «Велкро» вокруг 1-го пальца, затем зафиксировать застежками бандаж вокруг стопы.
4	Бандаж на локтевой сустав «ФЭСТ»	0954	Надеть бандаж на руку широкой частью наверх, расположив его так, чтобы отверстие располагалось на локте. Отрегулировать положение бандажа на разогнутой руке для обеспечения комфортной посадки.
5	Бандаж на лучезапястный сустав «ФЭСТ»	0854	Поместить первый палец кисти в отверстие. Обернуть бандаж по тыльной стороне ладони и зафиксировать на лучезапястном суставе с помощью застежки «Велкро»
		1756Л, 1756П	Наложить бандаж на запястье, расположив вставки по ладонной поверхности, и поместить первый палец в отверстие. Зафиксировать бандаж на кисти и предплечье с помощью застежек.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 12 из 16
-------------------------	--	-------------------------------------

Таблица определения типоразмера/размера бандажа

Типоразмер	01	02	03	04	05	06	07	08
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Бандаж на коленный сустав, модель № 0654								
Обхват коленного сустава, см	32,5-35,0	35,5-38,0	38,5-41,5	42,0-44,5	45,0-47,5	48,0-50,5	51,0-53,5	54,0-56,5
Бандаж на голеностопный сустав, модель № 0754								
Обхват ноги в области голеностопного сустава, см	16,0-21,0	19,0-24,0	21,5-26,5	24,0-30,5	26,5-34,0	29,0-36,5	31,5-38,0	34,0-40,5
Бандаж на локтевой сустав, модель № 0954								
Обхват руки в области локтевого сустава, см	20,0-22,0	23,0-25,0	26,0-28,0	29,0-31,0	32,0-34,0	-	-	-
Бандаж на голеностопный сустав, модель № 1656								
Размер обуви	34-36	37-39	40-41	42-43	-	-	-	-
Бандаж на лучезапястный сустав, модель № 1756Л, № 1756П								
Обхват запястья, см	14,0-16,0	16,0-18,0	18,0-20,0	20,0-23,0	-	-	-	-
Бандаж на коленный сустав, модель № 1554								
Обхват коленного сустава, см	32,5-44,5	45,0-56,5	-	-	-	-	-	-
Бандаж на лучезапястный сустав, модель № 0854, Бандаж на сустав большого пальца стопы, модель № 1056								
Размер	универсальный							

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 13 из 16
-------------------------	--	-------------------------------------

14.2 Уход за медицинским изделием.

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака:



ручная стирка, максимальная температура 40°C

не отбеливать

не применять барабанную сушку

сушка на плоскости после стирки без отжима

глажение запрещено

сухая чистка запрещена

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки (при наличии);
- не использовать средства, придающие мягкость изделию;
- ручная стирка нейтральными растворами моющих средств;
- стирать изделия, избегая трения, без отжима и выкручивания;
- сушить бандаж на горизонтальной поверхности в сухом хорошо проветриваемом помещении, избегая прямых солнечных лучей;
- не сушить бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- хранить в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

14.3. Срок службы (годности).

Срок службы – 12 месяцев.

Гарантийный срок – 6 месяцев с даты продажи.

14.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Медицинское изделие, поставляемое потребителю, в условиях эксплуатации нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущен для медицинского применения.

Медицинское изделие не содержит веществ, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды. В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 14 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения обеспечены всеми необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве продукции, образующие отходы складывают в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

14.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бандаж имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

14.6 Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.

Транспортирование медицинского изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной и потребительской упаковках на складах потребителя и изготовителя:

- хранить медицинские изделия на стеллажах, в закрытых помещениях, защищенных от прямых солнечных лучей, при температуре от +10 °С до +35 °С и относительной влажности воздуха 50-70%.

14.7 Упаковка.

Бандаж в количестве 1 шт. сложен и упакован в потребительскую упаковку – в упаковочный пакет «Дой пак зип» из двухслойной лавсан-полиэтиленовой пленки (Pet 12мкм/PE 80 мкм)

15. Комплектность.

В комплект поставки входит:

- бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели и типоразмера/размера и цвета 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия 1 шт.

16. Условия утилизации.

Использованные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности, относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 -21 (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 2) вместе с бытовыми отходами.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022»	Версия 1.0 Страница 16 из 16*
-------------------------	---	--------------------------------------

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

19. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, РУ (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи).

20. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Инструкция по применению медицинского изделия «Бандаж ортопедический на суставы верхних и нижних конечностей по ТУ 32.50.22-081-50110745-2022», Версия 1.0 разработана впервые.

Дата утверждения инструкции по применению Версия 1.0 - 09.01.2024 г.

Пронумеровано, прошнуровано и

скреплено печатью 16

(Шестидесять)

лист 26

Директор А.А.Воротникова

