

УТВЕРЖДАЮ



ВРИО Директора
ФГБУН «ЭПМ» ФМБА России
С.А. Мамонов
2015 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Корсет ортопедический на поясничный
отдел позвоночника КО по ТУ 9396-023-45866562-2014»**

Разработка, производство и реализация изделий «Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника КО» по ТУ 9396-023-45866562-2014» осуществляется Федеральным государственным унитарным предприятием «ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МАСТЕРСКИЕ» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России).

Адрес :123182, г.Москва, ул. Щукинская, 5 стр.2

Телефон/Факс: +7(499)190-64-24/60

Адрес места производства медицинского изделия

Федеральное государственное унитарное предприятие «Экспериментально-производственные мастерские» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «ЭПМ» ФМБА России), 123182, г.Москва, ул. Щукинская, 5 стр.2. Тел/факс: +7(499)190-6424/60, epm.fmba@mail.ru

Назначение.

Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника КО (далее – корсет), предназначен для разгрузки, стабилизации и фиксации поясничного отдела позвоночника при его заболеваниях, а также для реабилитации после перенесенных травм и операций. Корсеты изготавливаются для детей и взрослых индивидуально и массово в соответствии с определёнными типоразмерами.

Корсет относится к виду - изделия травматологические и ортопедические. Код ОКП 93 9671, класс потенциального риска применения изделия – 1.

Внешний вид корсета представлен на фотографии (рисунок 1).



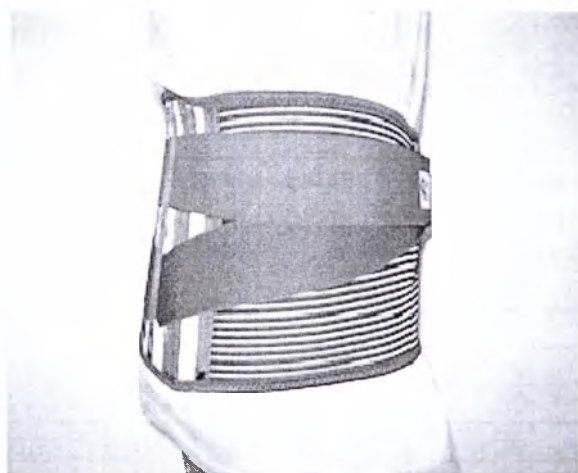
а)



б)



в)



г)

Рис 1. Корсеты ортопедические на поясничный отдел позвоночника КО, общий вид:

- а) Корсет на поясничный отдел позвоночника полужесткий КО-ПО;
- б) Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/2;
- в) Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/Э;
- г) Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/35Л

Показания к применению.

Показаниями к применению являются:

- остеохондроз, спондилез, спондилолистез, спондилопатии легкой степени, остеопароз;
- неосложненные переломы позвоночника;
- восстановительный период после травм и операций;
- радикулит, люмбаго;
- профилактика при нагрузках;
- помогает поддерживать позвоночник в правильном положении, препятствует смещению позвонков и истиранию межпозвоночных дисков.

Противопоказания.

Острые и выраженные хронические заболевания легких, сердца и внутренних органов, локальные кожные заболевания.

Предупреждения.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

В случае гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения корсета необходима консультация лечащего врача.

Людям с чувствительной кожей следует надевать корсет на нижнее белье, плотно прилегающее к телу.

При возникновении какого либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование корсета и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Не использовать корсет после истечения срока его годности, указанного на упаковке. Безопасность и эффективность корсета после истечения срока годности не может быть гарантирована.

Корсет предназначен для многократного использования.

Технические характеристики.

Основные массогабаритные показатели и типоразмеры бандажа приведены в таблице 1 и таблице 2.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение (индекс)	Обозначение типоразмера	Обхват талии, см	Обхват бедер, см	Высота спинки по лекалу, см
Корсет на поясничный отдел позвоночника полужесткий КО-ПО	КО-ПО	01	60-75	86-101	30
		02	70-85	96-111	30
		03	80-95	106-121	30
		04	90-105	116-131	30
		05	100-115	126-141	30
		06	110-125	141 и более	30
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/2	КО-ПО/2	01	60-75	86-101	22
		02	70-85	96-111	22
		03	80-95	106-121	22
		04	90-105	116-131	22
		05	100-115	126-141	22
		06	110-125	141 и более	22
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/э	КО-ПО/э	01	60-75	86-101	23
		02	70-85	96-111	23
		03	80-95	106-121	23
		04	90-105	116-131	23
		05	100-115	126-141	23
		06	110-125	141 и более	23
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/35Л	КО-ПО/35Л	01	60-75	86-101	35
		02	70-85	96-111	35
		03	80-95	106-121	35
		04	90-105	116-131	35
		05	100-115	126-141	35
		06	110-125	141 и более	35

Состав и описание изделий.

Корсеты изготовлены из компонентов, приведенных в таблице 2.

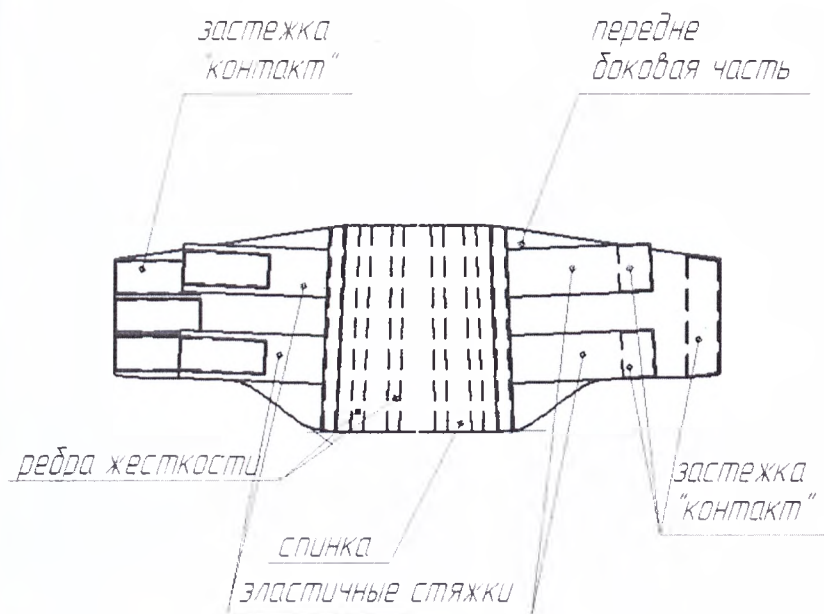
Таблица 2

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	НАИМЕНОВАНИЕ КОМПОНЕНТА
Корсет на поясничный отдел позвоночника полужесткий КО-ПО	Бязь дублированная трехслойная
	Бязь
	Эластик 80 мм, 160 мм или 200 мм
	Лента крючковая 50 мм
	Лента петельная 50 мм
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Резинка окантовочная 27 мм-18
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы алюминий

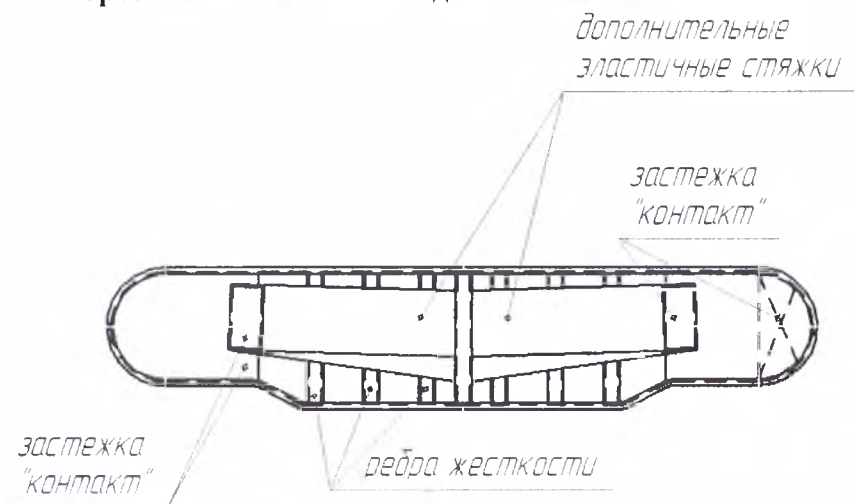
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/2	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Нитки synton №30
	Ворс дублированный
	Сетчатая ткань
	Эластик 100 мм
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Лента прорезиненная 25 мм
	Лента крючковая 100 мм
	Лента крючковая 50 мм
	Резинка окантовочная 27 мм-18
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы полипропилен
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Нитки synton №30
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/э	Ворс дублированный
	Эластик 230 мм, 75 мм
	Лента крючковая 50 мм
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Резинка окантовочная 27мм -18
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы полипропилен
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Нитки synton №30
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/35Л	Ворс дублированный
	Бязь трехслойная дублированная
	Эластик 100 мм, 150 мм
	Резинка окантовочная 27мм-18
	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм
	Лента крючковая 50 мм
	Бирка «Фирма»
	Бирка «Стирка»
	Бирка «Размер»
	Стейсы алюминий
	Стейсы полипропилен
	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ
	Нитки synton №30

СХЕМАТИЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ.

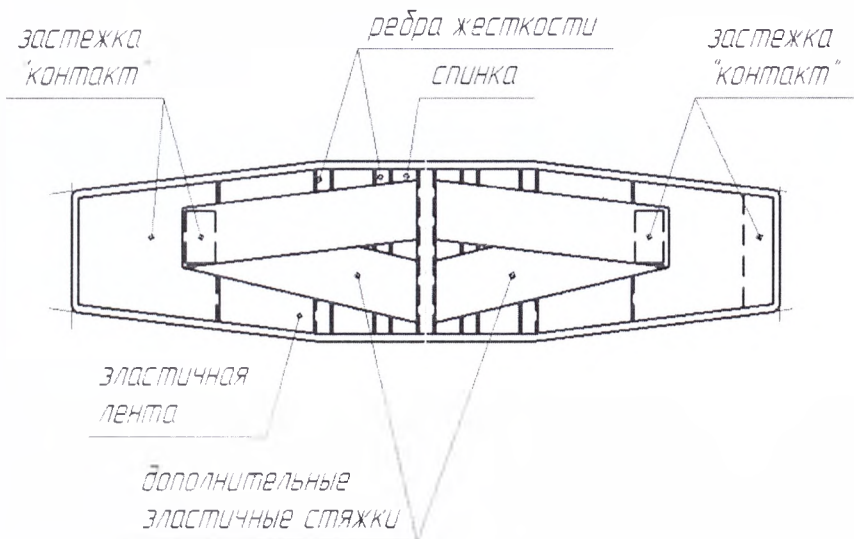
Корсет на поясничный отдел позвоночника полужесткий КО-ПО.



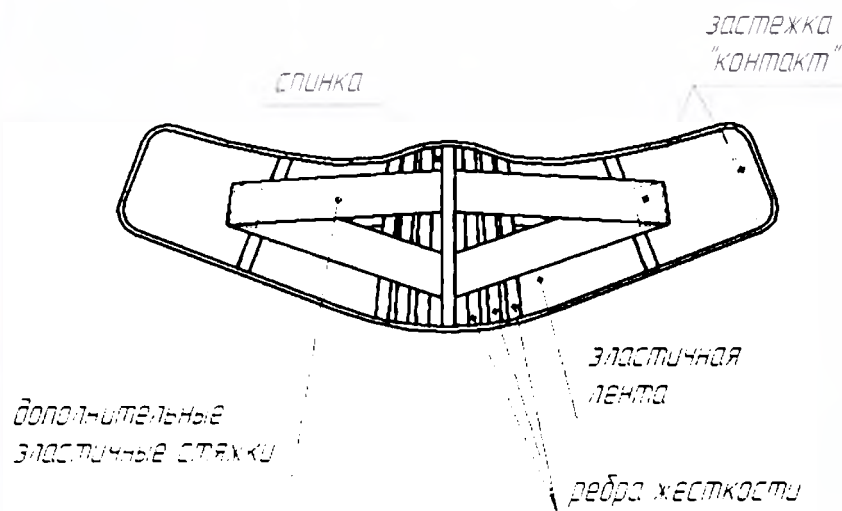
Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/2



Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/3



Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/35Л



Компоненты, которые используются для изготовления корсетов, изготовлены из материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование материала	Состав ткани	Нормативная документация или страна производитель
1.	Ворс дублированный	полиэстер 65% пенополиуретан 10% хлопок 25%	black loop 60 YDS, Китай ООО Текстиль и промпоставка
2.	Бязь трехслойная дублированная	хлопок 75% пенополиуретан 25%	cotton foam 65 YDS, Китай ООО Текстиль и промпоставка
3.	Бязь	хлопок 90% полиэстер 10%	ГОСТ 29298
4.	Эластик 75 мм, 80 мм, 100 мм, 150 мм, 160 мм, 200 мм, 230 мм	полиэстер 80% латекс 20%	ОСТ 17-10-883
5.	Лента крючковая 50 мм, 100 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
6.	Лента петельная 50 мм	полиамид 100%	ГОСТ 30019.1
7.	Лента окантовочная (отделочная) 25 мм	полиэстер 100%	ТУ РБ 00312194-023
8.	Лента прорезиненная 25 мм	полиэстер 85% латекс 15%	ОСТ 17-10-883
9.	Резинка окантовочная 27мм -18	полиэстер 70% латекс 30%	ОСТ 17-10-883
10.	Бирка «Фирма»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
11.	Бирка «Стирка»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
12.	Бирка «Размер»	полиэстер 100%	Типография «Два Клена»
13.	Стейсы	полипропилен	ГОСТ 14236-81
14.	Стейсы	алюминий Д16	ГОСТ 21631
15.	Сетчатая ткань	полиэфир 65% эластан 30% латекс 5%	ОСТ 17-10-883
16.	Нитки армированные 45 ЛЛ; 70 ЛЛ	лавсан 30% хлопок 70%	ГОСТ 6309
17.	Нитки synton №30	полиэстер 100%	Amann, Германия

Комплект поставки корсетов представлен в таблице 4.

Таблица 4

	Наименование	Обозначение типоразмера	Обозначение конструкторского документа
1.	Корсет ортопедический на поясничный отдел позвоночника КО один из типов:	-	9396.04.00.00

1.1	Корсет на поясничный отдел позвоночника полужесткий КО-ПО	01	9396.04.00.00-КО-ПО-001
		02	9396.04.00.00-КО-ПО-002
		03	9396.04.00.00-КО-ПО-003
		04	9396.04.00.00-КО-ПО-004
		05	9396.04.00.00-КО-ПО-005
		06	9396.04.00.00-КО-ПО-006
1.2	Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/2	01	9396.04.00.00-КО-ПО/2-001
		02	9396.04.00.00-КО-ПО/2-002
		03	9396.04.00.00 -КО-ПО/2-003
		04	9396.04.00.00-КО-ПО/2-004
		05	9396.04.00.00-КО-ПО/2-005
		06	9396.04.00.00-КО-ПО/2-006
1.3	Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/э	01	9396.04.00.00-КО-ПО/э-001
		02	9396.04.00.00-КО-ПО/э-002
		03	9396.04.00.00-КО-ПО/э-003
		04	9396.04.00.00-КО-ПО/э-004
		05	9396.04.00.00-КО-ПО/э-005
		06	9396.04.00.00-КО-ПО/э-006
1.4	Корсет на поясничный отдел позвоночника КО-ПО/35Л	01	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-001
		02	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-002
		03	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-003
		04	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-004
		05	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-005
		06	9396.04.00.00-КО-ПО/35л-006
2	Эксплуатационная документация: инструкция по применению	-	9396.04.00.00 ИП

Побочные явления.

Побочные реакции до настоящего времени не наблюдались.

Меры предосторожности.

Запрещается эксплуатировать корсет с видимыми дефектами, а также с нарушениями структуры материалов.

Использовать бандаж не по назначению.

Условия и порядок использования.

Перед использованием необходимо:

1. Внимательно прочитать инструкцию по применению изделий.
2. Визуально без вскрытия первичной упаковки проверить наличие значимых повреждений.
3. Распакуйте корсет.
4. Проверьте внешний вид корсета.
5. Проверить степень фиксации, исключая затруднение дыхания или ; наоборот - слабой фиксации приспособления.

Условия использования.

Корсеты предназначены для эксплуатации в центрах восстановительного лечения, учреждениях социальной защиты и здравоохранения, а также на дому в условиях повседневной жизни при температуре от 10°C до 35°C, влажности 80% при 25°C.

Режим и сроки ношения.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. Рекомендованный режим: ношение в течении всего дня.

Уход за изделием.

1. Ручная стирка в теплой воде (40°C)
2. Используйте мягкие моющие средства (не содержащие хлора)
3. Закрывать застёжки-липучки.
4. Не отжимать, не гладить.
5. Сушить в разложенном состоянии вдали от отопительных приборов.

Упаковка.

Корсет вместе с товарным ярлыком (вкладышем) и эксплуатационной документацией упакован в индивидуальный пакет из полиэтиленовой пленки. Партии бандажей уложены в ящики из гофрированного картона.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий герметична и обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Изделия не нуждаются в техническом обслуживании и проведении текущих ремонтов.

Условия хранения.

Корсеты должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, обеспечивающих сохранность изделий при температуре от минус 18 до плюс 20°C и относительной влажности воздуха от 50 до 70%.

Срок годности.

Средний срок службы корсетов должен быть не менее 12 месяцев. Дата изготовления указана на упаковке.

Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества корсетов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации корсетов устанавливается два месяца со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока, в случае выявления производственного дефекта, предприятие-изготовитель производит замену корсета бесплатно.

Условия транспортировки.

Корсеты транспортируют всеми видами закрытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Сбор, утилизация и уничтожение.

Сбор, утилизация и уничтожение корсетов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Ограничение ответственности.

Производитель не несет ответственность за последствия применения корсетов при несоблюдении инструкции по применению.





Прошито,
пронумеровано
скреплено печатью

Г/дева
Мстоб



ВРИО Директор
ФГУП «ЭПМ»

России

