

Инструкция по применению медицинского изделия Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO» по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023

Наименование медицинского изделия: **Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO» по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023**
Варианты исполнения: в соответствии с артикулом

1.Производитель: ООО «Иннорто»
620091, Свердловская область, Г.О. ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, Д.11Б, ПОМЕЩ. 48, ОФИС 1.
Адрес места производства медицинского изделия: «SHUIJIAZHANG RUNYI MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай, 2602, UNIT 2, COMMERCIAL OFFICE BUILDING, ZHONGHENG BUILDING, 28 JIANBEI STREET, CHANG AN DISTRICT, SHUIJIAZHANG CITY, HEBEI PROVINCE, P.R.C. Телефоны для принятия претензий от потребителя: +7(922)236-21-81.

2. Назначение: Медицинское изделие «Бандаж медицинский на нижнюю конечность «INNORTO» по ТУ 32.50.22-014-98981863-2023» (далее по тексту – изделие), предназначено для создания условий, способствующих процессу первичной и вторичной профилактики и лечения различных повреждений нижних конечностей. Предназначен для индивидуального использования.

3. Область применения: Ортопедия. Изделия применяются для оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических и клинических учреждениях различного профиля, а также для домашнего применения.

4. Потенциальный потребитель: Пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/ самостоятельном использовании в домашних условиях). Медицинские изделия многократного применения.

Порядок и условия применения: Изделия должны надеваться на ногу на область коленного/ голеностопного сустава. Изделия могут эксплуатироваться с одеждой, не мешающей их применению.

5. Условия применения: Рекомендуемая температура эксплуатации от +5 до +40 °С, и влажности 90 % при температуре 25 °С.

6. Основные технические характеристики

Параметр	Показатель
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20
Остаточная деформация изделий до и после стирки, %	не более 10
Разрывное удлинение до и после стирки, %	не менее значения растяжимости
Растяжимость до и после стирки, %	более 80
Рабочая растяжимость, %	2-70
Поверхностная плотность, г/м2	не менее 200
Прочность при разрыве до и после стирки, Н (кгс)	не менее 196,0 (20)
Изменение значения разрывного удлинения после стирки, % (от значения разрывного удлинения до стирки)	не более 20

Таблица 1. Технические характеристики

Примечание: предельные отклонения линейных размеров – $\pm 10\%$, предельные отклонения массы – $\pm 10\%$ или $\pm 1\text{ г}$ (большее из значений);

Примечание:

1) предельные отклонения линейных размеров – $\pm 5\%$, предельные отклонения массы – $\pm 10\%$ или $\pm 1\text{ г}$ (большее из значений);
2) размеры должны соответствовать ГОСТ Р 54739.

7. Показания к применению

- заболевания и травмы коленного/голеностопного сустава;
- ушибы и растяжения связок коленного/голеностопного сустава;
- реабилитация после операций в области коленного/голеностопного сустава;
- профилактика травм и заболеваний коленного/голеностопного сустава при физической нагрузке и занятиях спортом.

8. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материала – аллергические реакции.

9. Возможные побочные действия: нет

10. Меры предосторожности при применении

- Не ревет, не колоты.
- Запрещено прошивать изделие вблизи открытого огня или на горячей батарее.
- Запрещено соприкосновение изделий с красящими веществами, растворителями и маслами.
- Не подвергать режим нагрузкам (прыжки, падения и т.п.) для сохранения целостности швов.
- Изделия отвечают требованиям безопасности по ГОСТ Р 58236.
- По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.
- Изделия должны быть изготовлены из материалов, не оказывающие вредного влияния на организм человека, безопасных для здоровья пациента.
- Изделия обладают биосовместимостью с кожным покровом потребителя, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-0, ГОСТ Р 52770.

11. Указания по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Не допускается соприкосновение изделий с острыми предметами, с красящими веществами, растворителями и маслами.
ВНИМАНИЕ! При возникновении на кожных покровах воспалительных явлений, болей (в т.ч. в вышележащих сегментах нижних конечностей) следует прекратить пользование изделием и обратиться к врачу.

При эксплуатации изделий следует соблюдать следующие условия:

Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше +40 °С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливателя. Прочувствовать ежедневно при комнатной температуре. Не гладить. Не отбеливать. Изделие не должно подвергаться химической чистке.

ВНИМАНИЕ! По истечении срока хранения изделие использовать запрещено.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельная разборка изделий категорически запрещена!

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка посредством самоклеящейся этикетки. На маркировке потребительской упаковки указаны:

- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- наименование и (или) торговое наименование варианта исполнения изделия;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименование, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия;
- место производства изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- типоразмер;
- номер партии изделия;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- срок годности
- условия утилизации;
- условия хранения
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Обратиться к эксплуатационной документации»
- символ «Бережь от солнечных лучей»
- символ «Бережь от влаги»

Символы, указанные на маркировке:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Бережь от влаги
	Бережь от солнечных лучей
	Изделие не стерильно

12. Транспортирование и хранение: Транспортирование изделий следует производить транспортными средствами в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при португозно-разгрузочных работах. Изделия в упаковке на транспортных средствах должны быть закреплены для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов: по условиям хранения 5 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150, раздел 10. Изделия должны храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (П) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и правилами пожарной безопасности, защищенные от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных приборов при хранении изделий не должно быть менее 1 м. Запрещается хранение и транспортирование изделий с маслами, кислотами, щелочами, растворителями, красящими веществами.

В случае транспортирования и хранения изделия без упаковки производитель не гарантирует сохранность. Изделия, поврежденные в результате транспортирования или хранения без упаковки подлежат утилизации.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий на протяжении всего срока хранения при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты приобретения бандажей на нижние конечности при условии сохранения целостности упаковки, а также при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок использования –12 месяцев со дня продажи. Срок годности – 3 года с даты производства бандажей на нижние конечности

Требования к техническому обслуживанию и ремонту: Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14. Требования к дезинфекции, стерилизации и очистке

Требования к очистке: Бандажи рекомендуется стирать по мере загрязнения вручную в теплой воде при температуре не выше +40 °С с щадящим моющим средством, не содержащим отбеливателя. Прочувствовать ежедневно при комнатной температуре.

Требования к стерилизации: Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит. **Требования к дезинфекции:** Дезинфекции не подлежит.

15. Требования безопасности и охраны окружающей среды

Производственные технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате: - неорганизованного захоронения отходов материалов на территории производителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах. Отходы, образующиеся при производстве, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат размещению и утилизации, которую осуществляют на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию. Изделие в поставленном виде и в условиях эксплуатации экологически безопасно.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Материалы изделия являются неопасными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Изделие в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При медицинском применении изделия необходимо руководствоваться соответствующими разделами эксплуатационной документации и не допускать утилизации изделия в не установленном порядке. Упаковку изделия утилизируют в места сбора бытового мусора. Непользованные изделия в поврежденной упаковке и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически неопасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующим законодательством РФ на момент утилизации.