УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ООО «Белпа-мед»
_____ И.М.Шендеров
10 марта 2016г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «БАНДАЖИ ЭЛАСТИЧНЫЕ ДЛЯ БЕРЕМЕННЫХ» ТУ РБ 800007404.006-2002

Наименование изделия медицинского назначения:
«Бандажи эластичные для беременных»

Варианты исполнения изделия медицинского назначения:
1.Бандаж эластичный для беременных, модель 0307 (типоразмеры: 1, 2, 3).
2.Бандаж эластичный для беременных, модель 0601 (типоразмеры 1, 2, 3).

Назначение:
Бандажи предназначены для поддержки живота во время беременности, предохранения его от возможных растяжек. Бандажи могут быть использованы после беременности для поддержки мышц живота.

Потенциальные пользователи:
Пациенты во время беременности и в ранний послеродовой период.

Область применения:
Бандаж предназначен для применения в домашних условиях, а так же в учреждениях здравоохранения.

Показания к применению
1. Бандаж эластичный для беременных, модель 0307»:
- беременность во втором и третьем триместрах;
- ранний послеродовой период.
- наличие акушерских факторов риска (повторная, многоплодная беременность, большие размеры плода, многоводие, рубец на матке, предлежание или низкое расположение плаценты);
- боли в спине, в том числе связанные с нарушением осанки, деформациями и заболеваниями позвоночника;
- слабость мышц передней брюшной стенки и тазового дна, предрасположенность к стриям.

2. Бандаж эластичный для беременных, модель 0601:
- беременность во втором и третьем триместрах;
- ранний послеродовой период.

Противопоказания к применению
Индивидуальная непереносимость компонентов сырья, местные воспалительные заболевания кожи, осложненное течение беременности.

Указания по подбору размера:
Сантиметровой лентой плотно, не утягивая измеряется окружность туловища сзади на уровне поясничного отдела, спереди перед животом. Согласно полученным результатам подобрать необходимый размер бандажа по таблица подбора размеров.

Размер изделия	Обхват бёдер, см
1	80-90
2	90-105
3	105-120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности:
Перед использованием бандажей проконсультироваться с врачом.

Возможные побочные действия:
Аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов сырья.

Правила ухода:
Перед использованием проконсультироваться с врачом. В дородовый период надевать в положении лежа на спине, приподняв бедра, поверх белья, широкой частью на поясничный отдел зафиксировать под животом контактной лентой. При первичном использовании носить 30-40 минут, прислушаться к самочувствию, бандаж не должен сдавливать живот. Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом. В послеродовом период перевернуть бандаж наоборот – широкой частью на живот и застегнуть на спине.

Правила ухода:
Стирать руками при температуре воды не выше 40°С, не кипятить, не отбеливать. Сушить вдали от источников тепла в расправленном виде. Не гладить утюгом.

Комплектность поставки:
Бандаж одной модели и типоразмера в потребительской упаковке с маркировкой.

Конструкция и линейные размеры бандажей:

- **Бандаж, модель 0307** представляет собой изделие прямоугольной формы с фигурным вырезом в области живота, спинка усилена 4-мя вынимающимися ребрами жесткости (1), дополнительный пояс (2) регулирует натяжения бандажа (см.рис.1). Открытые срезы бандажа окантованы тесьмой эластичной окантовочной, предохраняющей осыпание края. Фиксация бандажа осуществляется при помощи текстильной застежки «велкро» (2).
- Цвет: бежевый.

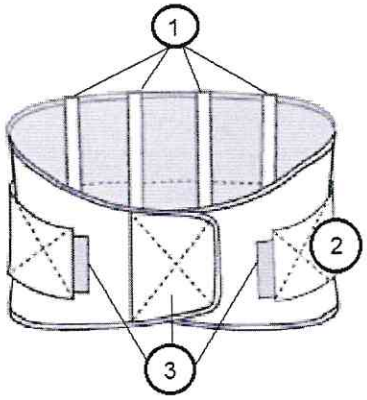


Рис.1

Основные линейные размеры **Бандажа, модель 0307** приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование линейных размеров	Типоразмеры			Допуск. отклонение, %
	1	2	3	
	Размеры в готовом виде, см			
Длина изделия	100	110	120	±10
Ширина изделия	14,5	14,5	14,5	±10
Длина пояса	24	29	35	±10
Ширина пояса	6,5	6,5	6,5	±10

- **Бандаж, модель 0601** представляет собой изделие прямоугольной формы с фигурным вырезом в области живота, усилен вставкой (1) в области спины, дополнительный пояс (2) регулирует натяжения бандажа. Открытые срезы бандажа окантованы тесьмой эластичной окантовочной шириной, предохраняющей осыпание края. Фиксация бандажа осуществляется при помощи текстильной застежки «велкро» (3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Цвет: белый, чёрный, бежевый.

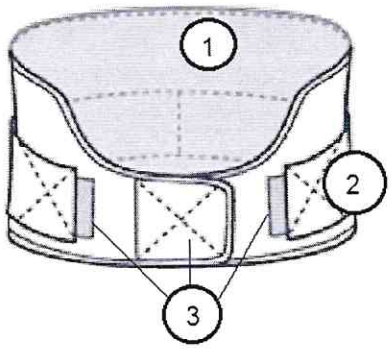


Рис. 2

Основные линейные размеры **Бандажа, модель 0601** приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование линейных размеров	Типоразмеры			Допуск. отклонение, %
	1	2	3	
	Размеры в готовом виде, см			
Длина изделия	95	106	117	±10
Ширина изделия	14,5	14,5	14,5	±10
Длина пояса	45	49	53	±10
Ширина пояса	6,5	6,5	6,5	±10

Технические характеристики:

- Поверхностная плотность, г/м2: не менее 400
- Растяжимость, %: не менее 50
- Разрывная нагрузка, Н (кгс): не менее 100
- Удлинение при разрыве, %: не менее 70
- Класс компрессии: нет.
- Изменение габаритных размеров бандажей после стирки (усадка) должно быть не более ± 10 % от габаритных размеров до стирки.

Состав:

- **Бандаж, модель 0307**: хлопок – 60%, латекс – 31%, полиэфир – 9%. Ребра жесткости – пластик (4 шт).
- **Бандаж, модель 0601**: полиэфир – 71%, латекс – 29%.

Режим ношения:

- Бандажи контактируют только с неповрежденной кожей.
- Бандажи относятся к изделиям кратковременного контакта - непрерывного использования (контакт в общей сложности составляет менее 24 ч).

Кратность применения:

По режиму эксплуатации бандажи относятся к изделиям многократного пользования.

Гарантии изготовителя:

❖ Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик бандажей (поверхностную плотность, растяжимость, разрывную нагрузку, удлинение при разрыве, изменение габаритных размеров бандажей после стирки (усадка)) при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

❖ Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Использование бандажей по окончанию срока хранения – запрещено.

Внимание! Несоблюдение условий хранения может привести к изменению рабочих характеристик изделия медицинского назначения и сокращению срока его хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель не несет ответственность за потерю качества изделия медицинского назначения, вызванную несоблюдением условий хранения и транспортирования, установленных для данного вида продукции.

Условия хранения:
Хранить в сухом месте, при температуре от не ниже -14°С и не выше +25°С и относительной влажности воздуха от 50% до 80% на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов.

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

Утилизация
Использованные изделия и изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, утилизируются как бытовые отходы.

Производитель (разработчик):
Общество с ограниченной ответственностью «Белпа-мед»
222310, Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, д.Носилово, ул.Новая, д.2, к.1
Телефон/факс.+375 176 72-66-04, 72-63-94
E-mail: belpa@tut.by. Сайт www.belpa-med.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Польза» (ООО «Польза»)
214036, Россия, Смоленская область, г.Смоленск, ул.Смольянинова, д.15, оф.515
Телефон: +7 495 668-07-74
E-mail: polza_orto@mail.ru

Символы на маркировке потребительской упаковки


Ручная стирка


Отбеливание запрещено


Сушка на веревке
или вешалке после стирки
без отжима


Не гладить


Сухая чистка запрещена


Выбросить в урну



Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса» (21 PAP – Прочий картон)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru