

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
«БАНДАЖ ФИКСИРУЮЩИЙ ДЛЯ ПУПОЧНОЙ ГРЫЖИ»
ТУ РБ 800007404.007-2003

Наименование изделия медицинского назначения:

«Бандаж фиксирующий для пупочной грыжи тип 321-1»

Варианты исполнения изделия медицинского назначения:

1. Бандаж фиксирующий для пупочной грыжи тип 321-1 (размеры 0,1,2,3,4)

Назначение:

Бандаж предназначен для удерживания грыжи во вправленном состоянии, фиксирует брюшную полость и защищает пупочную грыжу от ущемления, препятствует образованию и прогрессированию пупочной грыжи у детей.

Показания к применению

- Пупочная вправимая грыжа и профилактика осложнений
- Профилактика рецидива грыжи после хирургического лечения

Инструкция по применению и уходу

Перед использованием проконсультироваться с врачом. Надеть лежа на спине после полного вправления грыжи поверх хлопкового белья или непосредственно на тело. Пелот разместить над грыжей, застегнуть бандаж спереди с помощью застежки-контакт. Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом. При возникновении дискомфорта, раздражения или других неприятных ощущений, снять изделие и обратиться к лечащему врачу. Перед стиркой застегнуть застежку. Стирать руками с использованием мягких моющих средств при температуре воды не выше 40°C, не тереть и не выжимать. Не кипятить. Не отбеливать. Сушить вдали от источников тепла. Не гладить утюгом.

Противопоказания к применению

невправимое грыжевое выпячивание, ущемление грыжи, местные заболевания кожи, индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Комплектность поставки:

Бандаж одной модели и типоразмера в потребительской упаковке с маркировкой.

Технические характеристики:

- Воздухопроницаемая натуральная ткань обеспечивает комфорт в использовании
- Внутренний слой из хлопкового полотна не раздражает кожу
- Застежка-контакт эргономично фиксирует изделие по фигуре
- Мягкий пелот фиксирует пупочную область

Состав в %:

Хлопок – 30;
полиэфир – 40;
пенополиуретан – 30.

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 окончании срока хранения – запрещено.

Внимание! Несоблюдение условий хранения может привести к изменению рабочих характеристик изделия медицинского назначения и сокращению срока его хранения. 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°C и не выше +25°C и относительной влажности воздуха от 30% до 80% на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов.

Производитель (разработчик):

Общество с ограниченной ответственностью «Белпа-мед»

220012, Беларусь, г.Минск, ул.К.Чорного 31, пом 9, каб 6, E-mail: belpa-minsk@tut.by

Сайт www.belpa-med.com

Адрес производства:

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Польза» (ООО «Польза»)

214036, Россия, Смоленская область, г.Смоленск, ул.Смолянинова, д.15, оф.515

Телефон: +7 495 668-07-74

E-mail: polza_orto@mail.ru

Символы на маркировке потребительской упаковки



Ручная стирка



Выбросить в урну



Отбеливание запрещено



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



Сушка на веревке
или вешалке после стирки
без отжима



Не гладить



Сухая чистка запрещена



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор СООО "БЕЛПА-МЕД"

О.К. Политико

09 декабря 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия «Рукав компрессионный коленный и локтевой»,
установленный тип 511- II, ТУ РБ 800007404.007-2003

Рукав компрессионный коленный и локтевой назначается при болях в коленном и локтевом суставах различной этиологии. Применяется при отёчности в суставах, снижает болевые ощущения за счёт лёгкого компрессионного массажа.

Подбор изделий следует производить в соответствии с данными таблицы 1, помещенной на картонном ярлыке-вкладыше, либо на упаковочном пакете с флексопечатью. Для этого следует измерить обхват конечностей на 10 см. выше и ниже от центра сустава.

Таблица 1.

Размер изделия	Обхват предплечья/голени на 10 см. ниже сустава	Обхват плеча/бедра на 10 см. выше сустава
1	20-22/33-34	22-24/38-39
2	22-24/34-35	24-26/39-40
3	24-26/35-36	26-28/40-42
4	26-28/36-37	28-30/42-44
5	28-30/37-38	30-32/44-46
6	30-32/38-40	32-34/46-48

Стирать изделие необходимо мягкими моющими средствами в мыльной пене при температуре не выше +40 °С. При стирке и полоскании не тереть и не выкручивать. Сушить, раскладывая на горизонтальной поверхности вдали от источника тепла. Не гладить.

Разработал:
Шендеров И.М.

Приложение Б-1
(обязательное)

Расчет рабочей растяжимости рукава компрессионного коленного и локтевого

1. Рабочая растяжимость рукава компрессионного коленного и локтевого до и после стирки должна быть в пределах 150-180 % согласно ТУ РБ 800007404.007-2003.

2. Для определения рабочей растяжимости измеряют ширину изделия в сложенном виде (В, см) в его верхней и нижней части, умножают на 2. По таблице размеров в Инструкции по применению изделия (Приложение Б) находят соответствующий обхват тела. Далее вычисляют рабочую растяжимость $L_{p.p}$, %, по каждому из контролируемых участков по формуле:

$$L_{p.p} = \frac{L_{o.t} - L_i}{L_i} \times 100, \quad (Б-1-1)$$

где $L_{o.t}$ - обхват тела, см;

$L_i = 2 \cdot В$ - соответствующая длина контролируемого участка на изделии, см.

3. За фактическое значение рабочей растяжимости изделий принимают расчетное значение в процентах, которое должно соответствовать требованиям п.1.6.1 ТУ РБ 800007404.007-2003 и п.1 настоящего расчета.

4. Рабочую растяжимость изделий после стирки проверяют также, как и до стирки, которую проводят согласно Инструкции по применению изделия.

5. Результаты измерения изделия и расчета рабочей растяжимости указываются в таблице Б-1-1.

Таблица Б-1-1

Таблица Б-1-1										
Размер изделия	Ширина изделия				Обхват предплечья (голени) пациента на 10 см ниже сустава, см	Обхват плеча (бедра) на 10 см выше сустава, см	Рабочая растяжимость			
	в верхней части, см		в нижней части, см				верхней части изделия, %		нижней части изделия, %	
	До стирки	После стирки	До стирки	После стирки			До стирки	После стирки	До стирки	После стирки
1					20-22/33-34	22-24/38-39				
2					22-24/34-35	24-26/39-40				
3					24-26/35-36	26-28/40-42				
4					26-28/36-37	28-30/42-44				
5					28-30/37-38	30-32/44-46				
6					30-32/38-40	32-34/46-48				

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Директор ООО «Белпа-мед»

 И.Г. Лосицкий
«24» 10 2016 г.

 О.К. Политико
«26» 10 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛАСТИЧНЫХ ФИКСИРУЮЩИХ И КОМПРЕССИОННЫХ «Бандажи фиксирующие грыжевые паховые односторонние и двухсторонние»

тип 322-I ТУ РБ 800007404.007-2003/ТО ВУ 800007404.043-2015

производства ООО «Белпа-мед», Республика Беларусь
Минская обл., Молодечненский р-н, д. Носилово, ул. Новая, 2

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель директора УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

 С.И. Зинченко
«24» 10 2016 г.

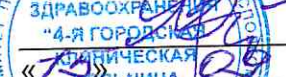
«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач УЗ «3-я городская
клиническая больница имени Е.В.
Клумова» г. Минска

 В.А. Комар
«19» 07 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач УЗ «4-я городская
клиническая больница имени Н.Е.
Савченко» г. Минска

 В.Я. Янушко
«19» 07 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ООО «Белпа-мед»

 О.К. Политико
«9» 10 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Начальник ГУ «432 ГВКМЦ Вооружен
Сил Республики Беларусь»

 И.Г. Косинский
«05» 10 2016 г.

СОГЛАСОВАНО

Заместителем Министра здравоохранения

Республики Беларусь

«25» 10 2016 г.

УТВЕРЖДЕНО

Директором ООО «Белпа-мед»

«26» 10 2016 г.

1. **Соответствие:** Бандаж фиксирующий грыжевый паховый односторонний и двухсторонний со съемными вкладышами соответствует требованиям ТУ РБ 800007404.007-2003.

2. **Изготовитель:** ООО «Белпа-мед» Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, д. Носилово, ул. Новая, 2.

3. **Назначение:** Бандаж фиксирующий грыжевый односторонний и двухсторонний со съемными вкладышами предназначен для консервативного лечения паховых грыж. Способствует вправлению грыжи и препятствует повторному выходу грыжевого содержимого и ущемлению грыжи. Обеспечивает умеренное регулирование давления на области выхода пахового и бедренного каналов.

4. **Показания к применению:**

- противопоказания к хирургическому лечению или отказ от него — для вправления грыжи и профилактики осложнений (ущемления, воспаления и т.п.);
- подготовка к хирургическому лечению при больших размерах грыжи — для ее «тренировки», что облегчает ход операции и течение послеоперационного периода;
- послеоперационный период после грыжесечения — для профилактики расхождения швов и рецидива грыжи;
- наличие факторов, повышающих внутрибрюшное давление, — поднятие тяжестей, кашель (особенно, хронический бронхит и т.п.), натуживание и другие физические нагрузки.

5. **Абсолютные противопоказания:** невправимые грыжи, ущемление паховой грыжи.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- синдром портальной гипертензии
- наличие в области применения бандажа контактных дерматитов, трофических язв и пролежней
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

6. **Применение:**

- бандаж одевается лежа на спине после вправления грыжевого выпячивания,
- пелоты устанавливаются в карманы бандажа с одной или двух сторон в зависимости от расположения грыжи,
- широкий пояс фиксируется на бедрах с помощью застёжки «Велкро»,
- лямки бандажа необходимо пропустить между ног и закрепить сзади на поясе,
- для снятия бандажа достаточно расстегнуть пояс,
- длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.

При возникновении вопросов по применению изделия нужно обратиться к лечащему врачу.

Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, нужно снять его и обратиться к лечащему врачу.

7. Подбор изделий: Подбор изделий следует производить в соответствии с данными таблицы 1:

Таблица 1

Размер	Обхват бедер, см
1	78 – 90
2	90 – 104
3	104 – 120
4	120 – 138

8. Рекомендации по уходу:

- перед стиркой застегнуть все застёжки,
- вынуть пелоты из карманов,
- рекомендована ручная стирка при температуре не более +30°C в течение не менее 10 мин, отдельно от других вещей, с использованием моющего средства для деликатных тканей,
- не тереть и не выжимать изделие,
- после стирки тщательно прополоскать бандаж в течение не менее 3 мин при температуре воды (15-25) °C, без механического воздействия,
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света,
- не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре,
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Белпа-мед»
О.К. Политико
9 января 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия «Рукав компрессионный для голени»,
модель 1501, установленный тип 511- П, ТУ РБ 800007404.007-2003

Рукава компрессионные предназначены к использованию при болях в голени различной этиологии. Рекомендованы при варикозном расширении вен, тромбофлебитах. Эффективны при отеках, снижают болевые ощущения за счет создаваемой компрессионности. Изготовлены из смесовых сортов пряжи, содержащих хлопок, либо из искусственных волокон.

С лечебной целью изделие рекомендуется носить в период обострения болезни без ограничения.

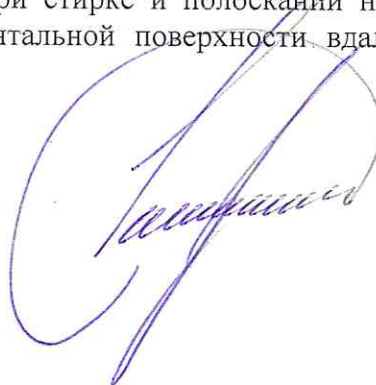
Подбор изделий следует производить в соответствии с данными таблицы 1, помещенной на картонном ярлыке-вкладыше, либо на упаковочном пакете с флексопечатью. Для этого следует измерить обхват щиколотки и обхват голени в самом широком месте

Таблица 1

Размер изделия	Длина голени, см	Обхват щиколотки, см.	Максимальный, обхват голени, см.
1	26-32	20-22	27-30
2	26-32	22-24	31-34
3	32-35	24-26	35-39
4	32-35	26-28	40-45

Стирать изделие необходимо мягкими моющими средствами в мыльной пене при температуре не выше +40 °С. При стирке и полоскании не тереть и не выкручивать. Сушить, раскладывая на горизонтальной поверхности, вдали от источника тепла. Не гладить.

Разработал: тендеров И.М.



09 января 2004 г.

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

Приложение В-1

(обязательное)

Расчет рабочей растяжимости рукава компрессионного для голени

1. Рабочая растяжимость рукава компрессионного для голени до и после стирки должна быть не менее 150-180 % согласно ТУ РБ 800007404.007-2003.

2. Для определения рабочей растяжимости измеряют ширину изделия в сложенном виде (В, см) в его верхней и нижней части, умножают на 2. По таблице размеров в Инструкции по применению изделия (Приложение В) находят соответствующий обхват тела. Далее вычисляют рабочую растяжимость L_{rp} , %, по каждому из контролируемых участков по формуле:

$$L_{rp} = \frac{L_{o.r} - L_i}{L_i} \times 100, \quad (B-1-1)$$

где $L_{o.r}$ - обхват тела, см;

$L_i = 2 \cdot B$ - соответствующая длина контролируемого участка на изделии, см.

3. За фактическое значение рабочей растяжимости изделий принимают расчетное значение в процентах, которое должно соответствовать требованиям п.1.6.1 ТУ РБ 800007404.007-2003 и п.1 настоящего расчета.

4. Рабочую растяжимость изделий после стирки проверяют также, как и до стирки, которую проводят согласно Инструкции по применению изделия.

5. Результаты измерений изделия и расчета рабочей растяжимости указываются в табл. В-1-1.

Таблица В-1-1

Типо-размер изделия	Размер изделия				Максимальный обхват голени пациента, см	Обхват щиколотки пациента, см	Рабочая растяжимость			
	в верхней части, см		в нижней части, см				в верхней части изделия, %		в нижней части изделия, %	
	До стирки	После стирки	До стирки	После стирки			До стирки	После стирки	До стирки	После стирки
1					27-30	20-22				
2					31-34	22-24				
3					35-39	24-26				
4					40-45	26-28				