

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1)»
по ТУ 9396-002-33094849-2015

Модель: Т-01

Область применения медицинского изделия: предназначено для эксплуатации в обуви. Приспособление может применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия: для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению: вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallux valgus) различной степени тяжести, в том числе с болевым синдромом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы;
- открытые и кровоточащие раны.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: не выявлены.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Исследований о взаимодействии приспособления с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания:

Не допускается использование приспособления для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособления для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания не выявлено.

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

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение:

- хранить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги при относительной влажности воздуха от 15 до 80 %, температуре не ниже +14°C и не выше +25°C;
- хранить в местах, недоступных для детей;
- не допускается попадание прямых солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра;
- хранение в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.

Транспортирование:

- транспортирование проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

Комплект поставки:

- приспособление «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1)» – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Состав: основа – пластик АБС, смягчающий слой – ППЭ, фиксирующий пелот – искусственная кожа.



Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия: размер универсальный.

Описание:

Снабжено мягким фиксирующим 1-й палец стопы пелотом (пряжкой) и застежкой. Основа состоит из жесткой пластины, изогнутой по форме пальца. Изделие выпускается для левой и правой стопы.

Обеспечивает: отведение 1-го пальца стопы, профилактику увеличения вальгусной деформации 1-го пальца стопы.

Инструкция по применению:

Изделие используется в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а также во время сна. Надевается на 1-й палец стопы, располагая жесткую основу между 1-м и 2-м пальцами стопы. Фиксируется застежкой «Велкро» вокруг наружного края стопы. Степень натяжения застежки «Велкро» выбирается в зависимости от требуемой коррекции 1-го пальца стопы.

Уход за изделием:

- мыть при температуре не более 40°C с использованием мягких моющих средств;
- протирать мягкой тканью;
- сушить и держать вдали от нагревательных приборов;

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Утилизация приспособления, в т.ч. неиспользованного и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособления требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособления – 2 года с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособления составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок эксплуатации приспособления – 3 месяца со дня продажи их потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

В течение 30 дней со дня продажи приспособления потребителю изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособления, преждевременно вышедшего из строя.