

Наименование медицинского изделия:

Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50 – 077– 50110745 – 2021, варианты исполнения:

1.Бандаж для мужчин «Beautiful line»: - модель № 1566, типоразмеры: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

2. Бандаж для женщин «Beautiful line»: модель № 0266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 0366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 0466, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 0466а, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 0466б, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 1466, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 1966, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 2365, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 2766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 2866, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6868, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6965 типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

3. Бандаж универсальный «Beautiful line»: - модель № 1366а, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 2266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 2664, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 7164, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

4 Бандаж для мужчин «Эффективная компрессия»: - модель № 6266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

5 Бандаж для женщин «Эффективная компрессия»: - модель № 6366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.;
и инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6868, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.;
и инструкция по применению – 1 шт.; - модель № 6965 типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.;
и инструкция по применению – 1 шт.

6. Бандаж универсальный «Эффективная компрессия»: модель № 7164, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, цвет: бежевый/черный.

Назначение медицинского изделия. Медицинское изделие применяется в пластической и реконструктивной хирургии. Дополнительно, бандаж может применяться в абдоминальной и гинекологической хирургии.

Бандаж предназначен для профилактики осложнений в послеоперационный период, восстановления мягких тканей и физиологических функций организма человека.

Показания к применению медицинского изделия.

Результативный период после хирургического вмешательства:

липосакция: - грудной и подмышечной области (модель № 1366а); - живота (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 6965, № 7164);

Липофилинг контуров тела: бедер, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965);

- липомоделирование: бедер, галифе, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 2365, № 2766, № 2866, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965);
- абдоминопластика (модели: № 0266, № 0366, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6965);
- гинекомастия (модель № 1366а);
- на органах брюшной полости (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 2664, № 6266, № 6366, № 6766, № 6965, № 7164);
- операция кесарево сечение (модели: № 2664, № 7164).

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при наличии: открытых послеоперационных ран; признаков воспаления послеоперационного шва, нагноения, отделения из области рубца сукровицы; местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бандажа; нарушения в работе желудочно-кишечного тракта (запор, вздутие, диарея); индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением биндажа проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия. Применение биндажа должно проходить под наблюдением врача.

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта, раздражения или отека следует прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности указанного на этикетке, наклеенной на картонный ярлык и лист-вкладыш.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов материалов.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Порядок применения медицинского изделия: применение бандажа должно происходить по назначению и под наблюдением врача.

Применение бандажа после пластических и реконструктивных операций: Бандаж следует одевать сразу после операции и носить круглосуточно, если иное не указано врачом. Снимать изделие рекомендуется максимум на 30 минут, во время водных или лечебных процедур.

Применение бандажа после операций на органах брюшной полости, в том числе кесарево сечение: Рекомендуется ношение изделия после операции в течение 7-15 дней. Этот срок необходим для обеспечения стабильного положения внутренних органов и предотвращения угрозы возможного расхождения швов. Решение об отказе от ношения бандажа принимается только по рекомендации врача. Общее время ношения в течение суток должно быть 6-8 часов. Через каждые 2 часа необходимо делать перерывы и снимать пояс на полчаса. На ночь изделие также снимается. Точный режим использования с учетом состояния здоровья пациента определяет врач, отвечающий за реабилитацию.

Первый период курса, сразу после операции, бандаж надевается пациентом в лежачем положении. Перед надеванием важно полностью расслабиться – это позволит внутренним органам принять верное анатомическое положение. По мере восстановления тонуса на завершающем этапе курса реабилитации надевать бандаж можно будет в положении стоя.

Выбор бандажа по типоразмеру, в зависимости от модели, согласно таблицам 1-3, указанным на листе-вкладыше и в инструкции. При надевании бандажа не следует тянуть швы, необходимо аккуратно расправить изделие на теле и установить комфортную степень натяжения с помощью крючков, застежки «велкро» или застегнуть на застежку-молнию. Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои компрессионные свойства и после стирки.

Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои компрессионные свойства и после стирки.

Таблица 1 – Определение типоразмера бандажа универсального, модель № 1366а

Типоразмер	Для мужчин	Для женщин
	Обхват груди, см	Обхват груди, см
1	79-82	78-82
2	83-86	83-87
3	87-90	88-92
4	91-94	93-97
5	95-98	98-102
6	99-102	103-107
7	103-106	108-112

Таблица 3 – Определение типоразмера бандажа универсального, модель № 7164

Типоразмер	01	02	03	04	05	06	07	08
Обхват груди, см	56-63	64-71	72-79	80-87	88-95	96-103	104-111	112-119

Таблица 2 – Определение типоразмера бандажа для женщин (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 1466, № 1966, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6868, № 6965; бандажа для мужчин (модели: № 1566, № 6266, № 6766), бандажа универсального (модели № 2266, № 2664)

Для мужчин			Для женщин			
Типо-размер	Обхват груди, см	Обхват талии, см	Типоразмер		Обхват талии, см	Обхват бедер, см
			Рост, см			
			158-164	170-176		
01	79-82	73-76	01	01(p)	61-65	86-90
02	83-86	77-80	02	02(p)	66-70	91-95
03	87-90	81-84	03	03(p)	71-75	96-100
04	91-94	85-88	04	04(p)	76-80	101-105
05	95-98	89-92	05	05(p)	81-85	106-110
06	99-102	93-96	06	06(p)	86-90	111-115
07	103-106	97-100	07	07(p)	91-95	116-120
08	107-110	101-104	-	-	-	-
09	111-114	105-108	-	-	-	-
10	115-118	109-112	-	-	-	-
11	119-122	113-116	-	-	-	-
12	123-126	117-120	-	-	-	-

Уход за медицинским изделием:

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением ярлычка:

    (для моделей №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2766, 2866, 6266, 6366,

6868)  (для моделей №№: 2365, 2664, 6965, 7164)  

Внимание:

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки; • не использовать средства, придающие мягкость изделию; • ручная стирка разрешается только в растворе моющих средств или раствором детского мыла без отжима и выкручивания; • не сушить изделия вблизи открытого огня, батареи центрального отопления; • хранить в сухом месте при комнатной температуре; • избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей; бандаж нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется покупать бандаж на смену).

Комплектность.

Комплект поставки медицинского изделия входит: бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера № 1 шт.; инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

Сведения о производителе медицинского изделия: ООО «Предприятие «Аист».

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий пр-т, д.7, кабинет 403. Телефон/факс (4942) 39-18-00, e-mail: info@fest-k.ru.

Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (дата выдачи и номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие).

Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте. С полной Версией 1.0 Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-080-50110745-2022» потребитель может ознакомиться на сайте ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано и

скреплено печатью 2

(два)

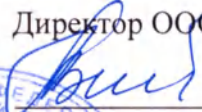
лист а

Директор А.А.Воротникова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Предприятие «Аист»

 А.А.Воротникова



«03» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бандаж послеоперационный компрессионный
по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022

Версия 1.0

2022

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 2 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

1. Наименование медицинского изделия.

Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22–080–50110745–2022, варианты исполнения:

1.Бандаж для мужчин «Beautiful line»:

- модель № 1566, типоразмеры: 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

2. Бандаж для женщин «Beautiful line»:

- модель № 0266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 0366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 0466, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 0466а, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 0466р, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 1466, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 1966, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 01(p), 02(p), 03(p), 04(p), 05(p), 06(p), 07(p), цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 2365, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 2766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 2866, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6868, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6965, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

3. Бандаж универсальный «Beautiful line»:

- модель № 1366а, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 2266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 2664, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 7164, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 3 из 16
-------------------------	---	------------------------------------

4. Бандаж для мужчин «Эффективная компрессия»:

- модель № 6266, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

5. Бандаж для женщин «Эффективная компрессия»:

- модель № 6366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6868, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;
- модель № 6965 типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

6. Бандаж универсальный «Эффективная компрессия»:

- модель № 7164, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, цвет: бежевый/черный – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942) 391800. **Факс:** +7(4942) 391850. **E-mail:** info@fest-k.ru.

Адрес места производства: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7.

3. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.

Медицинское изделие применяется в пластической и реконструктивной хирургии. Дополнительно, бандаж может применяться в абдоминальной хирургии и после операции кесарево сечение.

Бандаж предназначен для профилактики осложнений в послеоперационный период, восстановления мягких тканей и физиологических функций организма человека.

Принцип действия медицинского изделия основывается на обеспечении оптимальной компрессии в области передней и переднебоковых поверхностей грудной стенки и спины, живота, ягодиц, бедер и голеней в послеоперационном периоде. Применение бандажа препятствует образованию гематом и отеков, облегчает напряжение в области послеоперационных швов, защищает швы от расхождения, снижает нагрузку на прооперированную зону и болевые ощущения, предупреждает формирование послеоперационных грыж, стимулирует восстановление мягких тканей, улучшает тонус мышц и кровообращение, снижает нагрузку на мышцы, органы брюшной полости в послеоперационном периоде.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство (липосакция, липофилинг контуров тела, липомоделирование, абдоминопластика, гинекомастия, на органах брюшной полости, операция кесарево сечение).

Специальных требований к уровню подготовленности пациента для применения медицинского изделия не требуется.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 4 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

Бандаж может быть использован в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после хирургического вмешательства:

- липосакция:
 - грудной и подмышечной области (модель № 1366а);
 - живота (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 6965, № 7164);
- липофилинг контуров тела:
 - бедер, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965);
- липомоделирование:
 - бедер, галифе, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 2365, № 2766, № 2866, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965);
- абдоминопластика (модели: № 0266, № 0366, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6965);
- гинекомастия (модель № 1366а);
- на органах брюшной полости (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 2266, № 2664, № 6266, № 6366, № 6766, № 6965, № 7164);
- операция кесарево сечение (модели: № 2664, № 7164).

5. Риски применения медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н) и ГОСТ 31508-2012

При проведении анализа рисков, риски применения медицинского изделия *Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022*:

- несоответствие размеру линейных измерений медицинского изделия в готовом виде;
 - несоответствие размера готового изделия, размеру указанному на этикетке;
 - несоблюдение условий хранения и транспортирования продукции;
 - признаки неудобства при ношении;
 - аллергическая реакция;
 - применение пациентом бандажа не по назначению
- определены, как «Незначительный риск» с Уровнем I. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при наличии:

- открытых послеоперационных ран;
- признаков воспаления послеоперационного шва, нагноения, отделения из области рубца сукровицы;
- местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бандажа;
- нарушения в работе желудочно-кишечного тракта (запор, вздутие, диарея);
- индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 5 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением бандажа проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия. Применение бандажа должно происходить под наблюдением врача.

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта, раздражения или отека следует прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения.

Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности указанного на этикетке, наклеенной на картонный ярлык, потребительскую упаковку и лист-вкладыш.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран размер.

9. Технические характеристики медицинского изделия.

Бандаж изготовлен в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.22 – 080– 50110745 – 2022 «Бандаж послеоперационный компрессионный».

Медицинское изделие выпускается 20-и моделей: № 0266 (рис.1), № 0366 (рис.2), № 0466 (рис.3), № 0466а (рис.4), № 0466р (рис.5), № 1366а (рис.6), № 1466 (рис.7), № 1566 (рис.8), № 1966 (рис.9), № 2266 (рис.10), № 2365 (рис.11), № 2766 (рис.12), № 2664 (рис.13), № 2866 (рис.14), № 6266 (рис.15), № 6366 (рис.16), № 6766 (рис.17), № 6868 (рис.18), № 6965 (рис.19), 7164 (рис.20).

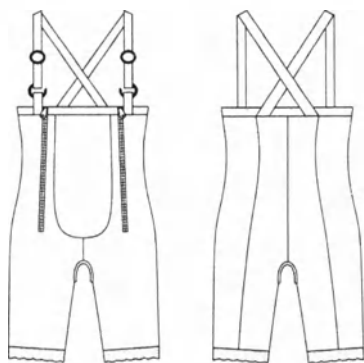


Рис.1

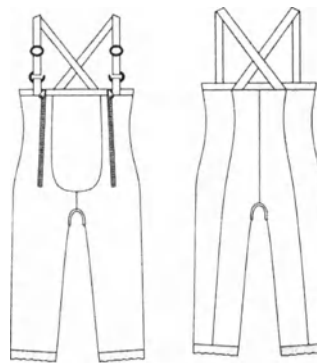


Рис.2

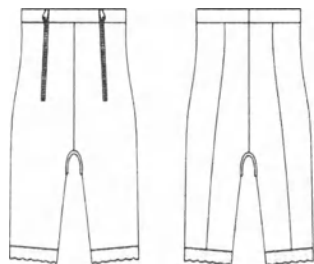


Рис.3

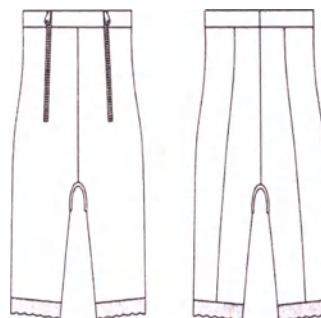


Рис.4

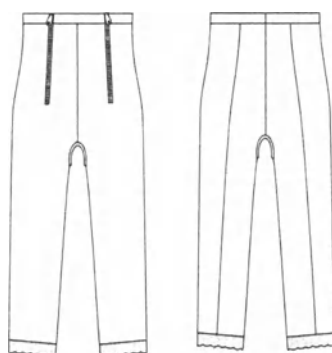


Рис.5

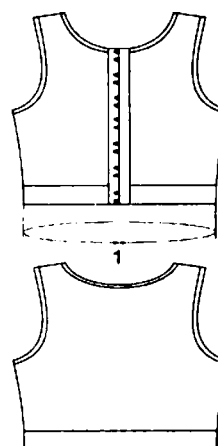


Рис.6

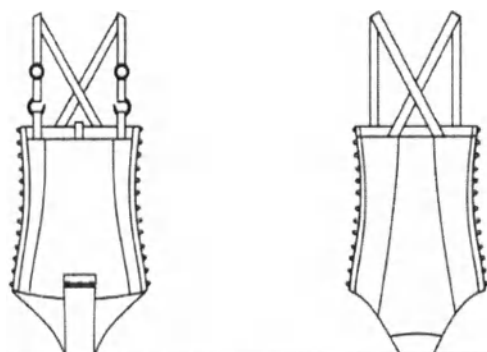


Рис.7

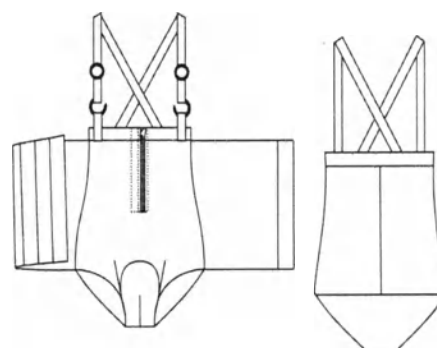


Рис.8

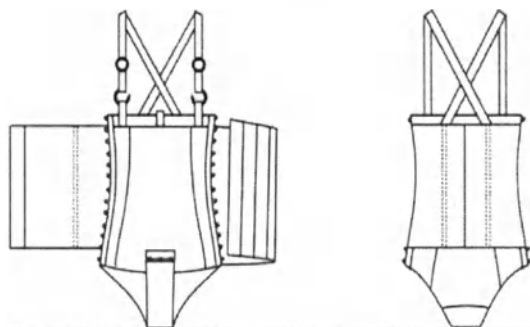


Рис.9

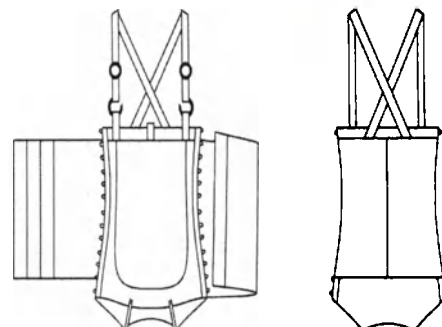


Рис.10

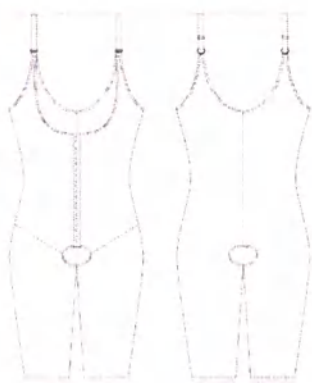


Рис.11

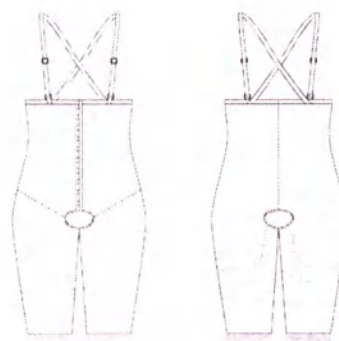


Рис.12

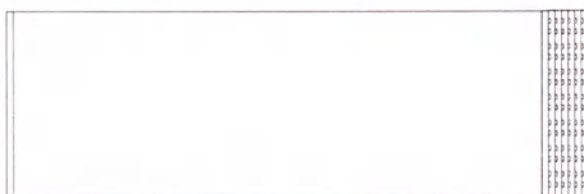


Рис.13

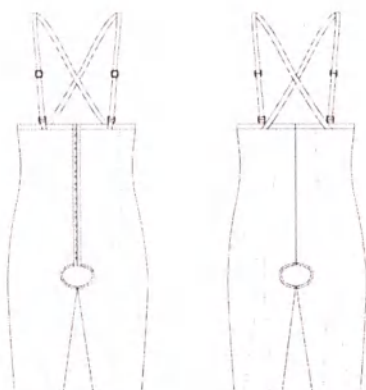


Рис.14

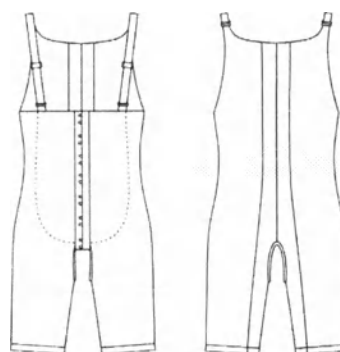


Рис.15

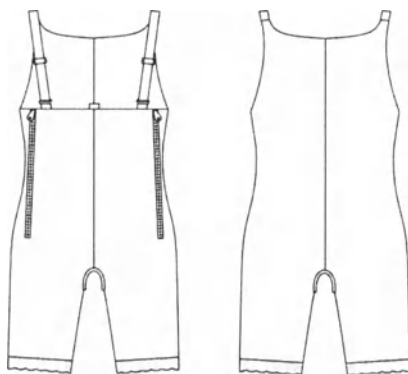


Рис.16

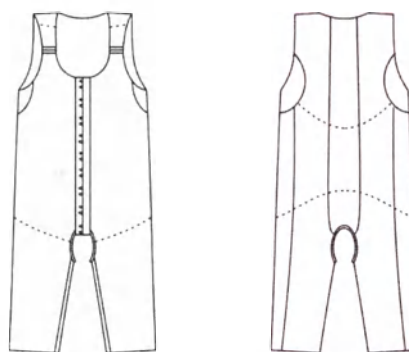


Рис.17

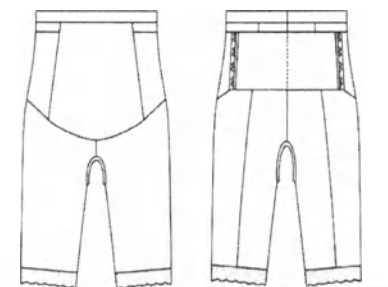


Рис.18

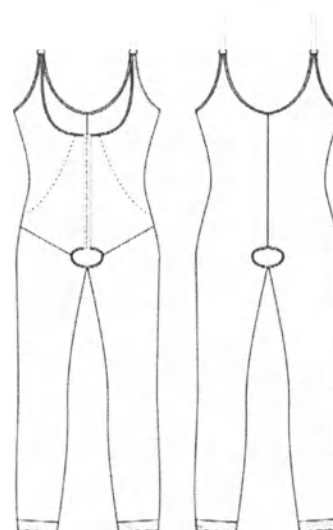


Рис.19



Рис. 20

Бандаж изготовлен из основных материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения: эластичного полотна и ленты бандажной из синтетических нитей, из вспомогательных материалов и фурнитуры бежевого и черного цветов.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 9 из 16
-------------------------	--	------------------------------------

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бандажа:

Наименование показателя	Значение показателя
1	2
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	200 175*
Растяжимость до и после стирки, %, не менее	80
Рабочая растяжимость, %: - по линии талии и грудной клетки: - до стирки - после стирки - по линии бедер: - до стирки - после стирки	от 2 до 35 включительно; не менее значений, указанных до стирки от 20 до 50 включительно; не менее значений, указанных до стирки
Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 117,6 (12)
Разрывное удлинение, %: - до стирки - после стирки	не менее 80 изменение значения не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки
Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), %	не более 20

* Данное значение показателя распространяется на модель № 2365.

11. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

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

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 10 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как медицинское изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

13. Сведения о маркировке медицинского изделия.

13.1 Для маркирования готового бандаж применяется:

- картонный ярлык, прикрепленный к бандажу;
- лента с изображением товарного знака;
- этикетка, наклеиваемая на:
 - картонный ярлык;
 - лист-вкладыш
- лист-вкладыш.

13.2 На картонном ярлыке, прикрепленном к бандажу, на лицевой стороне нанесено графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие выпущено в обращение.

13.3 На этикетке, наклеенной на картонный ярлык (с обратной стороны) и лист-вкладыш, указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер модели, типоразмер и цвет изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии/установочной серии;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- штриховой код изделия;
- сорт;
- срок годности.

13.4 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

- номер модели;
- типоразмер;
- состав сырья;
- символы по уходу.

13.5 На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- «Бандаж послеоперационный компрессионный»;
- графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие выпускается;
- отличительные характеристики изделия (в виде фото);
- номер модели;
- таблица определения типоразмера;
- адрес сайта изготовителя и телефон горячей линии;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- гарантийный срок эксплуатации;
- информация о сертификации Системы менеджмента качества.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 11 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака прикреплена петлей к шву с изнаночной стороны медицинского изделия;
- картонный ярлык – к верху медицинского изделия.

Дополнительно, к бандажу вместе с картонным ярлыком прикреплен рекламный мини фото-буклет «Ассортимент моделей послеоперационного белья» с фотографическими изображениями моделей послеоперационного белья, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист» (при наличии):

- «Beautiful line» - для изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»;
- «Эффективная компрессия» - для изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия».

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

14.1 Порядок применения медицинского изделия.

Применение бандажа после пластических и реконструктивных операций: Бандаж следует одевать сразу после операции и носить круглосуточно, если иное не указано врачом. Снимать изделие рекомендуется максимум на 30 минут, во время водных или лечебных процедур.

Применение бандажа после операций на органах брюшной полости, в том числе кесарево сечение: Рекомендуется ношение изделия после операции в течение 7-15 дней. Этот срок необходим для обеспечения стабильного положения внутренних органов и предотвращения угрозы возможного расхождения швов. Решение об отказе от ношения бандажа принимается только по рекомендации врача. Общее время ношения в течение суток должно быть 6-8 часов. Через каждые 2 часа необходимо делать перерывы и снимать изделие на полчаса. На ночь изделие также снимается. Точный режим использования бандажа, с учетом состояния здоровья пациента, определяет врач, отвечающий за реабилитацию. В первый период курса, сразу после операции, бандаж надевается пациентом в лежачем положении. Перед надеванием важно полностью расслабиться – это позволит внутренним органам принять верное анатомическое положение. По мере восстановления организма на завершающем этапе курса реабилитации надевать бандаж можно будет в положении стоя.

Подобрать бандаж по типоразмеру, в зависимости от модели, согласно таблицам 1-3 определения типоразмера, указанным на листе-вкладыше и в инструкции.

При одевании бандажа не следует тянуть швы, необходимо аккуратно расправить изделие на теле и установить комфортную степень стягивания с помощью крючков, застежки «велкро» или застегнуть на застежку-молнию. Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои компрессионные свойства и после стирки.

Таблица 1 – Определение типоразмера бандажа универсального, модель № 1366а.

Типоразмер	Для мужчин	Для женщин
	Обхват груди, см	Обхват груди, см

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный ком- пресссионный по ТУ 32.50.22-080- 50110745-2022	Версия 1.0 Страница 12 из 16
-------------------------	--	-------------------------------------

1	2	3
01	79-82	78-82
02	83-86	83-87
03	87-90	88-92
1	2	3
04	91-94	93-97
05	95-98	98-102
06	99-102	103-107
07	103-106	108-112

Таблица 2 – Определение типоразмера бандажа для женщин (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 1466, № 1966, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6868 № 6965; бандажа для мужчин (модели: № 1566, № 6266, № 6766), бандажа универсального (модели, № 2266, № 2664)

Для мужчин			Для женщин			
Типо- размер	Обхват груди, см	Обхват талии, см	Типоразмер		Обхват талии, см	Обхват бедер, см
			Рост, см			
			158-164	170-176		
1	3	4	5	6	7	8
01	79-82	73-76	01	01(p)	61-65	86-90
02	83-86	77-80	02	02(p)	66-70	91-95
03	87-90	81-84	03	03(p)	71-75	96-100
04	91-94	85-88	04	04(p)	76-80	101-105
05	95-98	89-92	05	05(p)	81-85	106-110
06	99-102	93-96	06	06(p)	86-90	111-115
07	103-106	97-100	07	07(p)	91-95	116-120
08	107-110	101-104	-	-	-	-

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 13 из 16
-------------------------	--	-------------------------------------

09	111-114	105-108	-	-	-	-
10	115-118	109-112	-	-	-	-
11	119-122	113-116	-	-	-	-
12	123-126	117-120	-	-	-	-

Таблица 3 – Определение типоразмера бандажа универсального модель № 7164

Типоразмер	01	02	03	04	05	06	07	08
Обхват талии, см	56-63	64-71	72-79	80-87	88-95	96-103	104-111	112-119

14.2 Уход за медицинским изделием.

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака:



ручная стирка, максимальная температура 40°C



не отбеливать



не применять барабанную сушку



сушка на плоскости после стирки без отжима (для моделей №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2766, 2866, 6266, 6366, 6766, 6868)



сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима (для моделей №№: 2365, 2664, 6965, 7164)



глажение запрещено



сухая чистка запрещена

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 14 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

- не использовать средства, придающие мягкость изделию;
- ручная стирка нейтральными растворами моющих средств или раствором детского мыла без отжима и выкручивания;
- не сушить бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- хранить в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.
- бандаж нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется приобрести второй комплект на смену для применения после пластических и реконструктивных операций).

14.3. Срок службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

14.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Медицинское изделие, поставляемое потребителю, в условиях эксплуатации нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущено для медицинского применения.

Медицинское изделие не содержит веществ, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды. В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения обеспечены всеми необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве продукции, образующие отходы складывают в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

14.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бандаж имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

14.6 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Транспортирование медицинского изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной и потребительской упаковках на складах потребителя и изготовителя:

- хранить медицинское изделие в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха 50-75%.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- бандаж применять в целях, установленных инструкцией по применению.
- изделие эксплуатировать при температуре внешней среды от - 45 °С до + 40 °С.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 15 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

14.7 Упаковка.

Бандаж в количестве 1 шт. сложен и упакован в первичную упаковку – в пакеты: размером 300х220 мм (для модели № 1366а) и размером 400х220 мм (кроме модели № 1366а) по ГОСТ 12302 из полимерной пленки – полипропилен марки 01030. Медицинское изделие в первичной упаковке вложен в потребительскую упаковку – в упаковочный пакет с замком зип-лок по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки - полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337: размером 250х200 мм (для моделей №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 2365, 2766, 2866, 6266, 6366, 6868, 6965) и размером 350х250 мм (для моделей №№: 1566, 1966, 2266, 2664, 6766, 7164).

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

- бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера и цвета 1 шт.;
 - * инструкция по применению медицинского изделия 1 шт.
- *Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте. С полной Версией 1.0 Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022» потребитель может ознакомиться на сайте www.beautiful-line.ru.*

16. Условия утилизации.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 2) вместе с бытовыми отходами.

17. Перечень, применяемых производителем (изготовителем), национальных стандартов.

- ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, исполненные для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- ГОСТ ISO 3857-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу».
- ГОСТ 12566-88 «Изделия швейные бытового назначения. Определение сортности».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.0 Страница 16 из 16
-------------------------	---	-------------------------------------

18. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи).

19. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Инструкция по применению медицинского изделия «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022», Версия 1.0 разработана впервые.

Дата утверждения инструкции по применению Версия 1.0 - 03.08.2023 г.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 16

(Шестьдесят)

лист 26

Директор

А.А.Воротникова

