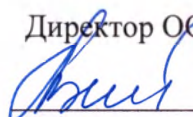


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Предприятие «Аист»

 А.А.Воротникова



 »  2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023

Версия 1.0

2023

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 2 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия:

Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023

Варианты исполнения:

1.Бандаж послеродовой «ФЭСТ»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука.

2 Бандаж послеродовой «fest»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 3 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

3. Бандаж послеродовой «FEST»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

4. Бандаж послеродовой «VIVALIA»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 4 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

5. Бандаж послеродовой «Аист»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

6. Бандаж послеродовой «Cherry Boom»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 5 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

7. Бандаж послеродовой «HUNNY mammy»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

8. Бандаж послеродовой «NID D'ANGE»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 7 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

11. Бандаж послеродовой «Дарина»:

- модель № 0746, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука;
- модель № 1143, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1248, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 1346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2244, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 2346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 28410а, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3244, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3346, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 3844, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 40413а, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука;
- модель № 4642, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный – 1 штука; инструкция по применению – 1 штука.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 8 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

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.

Бандаж предназначен для восстановления тонуса брюшных мышц живота и поддержания органов брюшной полости у женщин в послеродовой период, для профилактики послеоперационных осложнений после искусственного родоразрешения (операции кесарево сечения).

В основе действия медицинского изделия лежит принцип создания правильного перераспределения давления на живот за счет эластичной тяги бандажа. Применение бандажа в послеродовой период способствует быстрому восстановлению тонуса брюшных мышц и кожи живота, приводит к нормализации давления внутри брюшной полости и помогает занять органам брюшной полости правильное положение, предотвращая опущение внутренних органов и образование грыж.

Дополнительно, применение бандажа после операции кесарево сечение способствует формированию прочного послеоперационного рубца и снижает риск появления послеоперационных грыж передней брюшной стенки.

Бандаж применяется в акушерской практике, женщинами в послеродовой период. Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Бандаж предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- послеродовой период (применять в течение полутора-двух месяцев послеродового периода, при отсутствии противопоказаний);
- искусственное родоразрешение - операция кесарево сечения (модели: № 1248, № 2244, № 3244).

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 послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023*:

- 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

определены, как «Незначительный риск» с Уровнем I. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 9 из 17
-------------------------	---	------------------------------------

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при:

- наличии открытых послеоперационных ран;
- аллергических реакциях на материалы в составе изделия;
- контактных дерматитах, трофических язв и пролежнях в области применения бандажа;
- смещении или хронических заболеваниях внутренних органов до родов;
- болевых ощущениях внизу живота;
- воспалении швов;
- запоре, диарее, метеоризме.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением рекомендуется получить консультацию акушера-гинеколога. Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения 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, лист-вкладыш или потребительскую упаковку.

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 изготовлен бандаж.

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 – 054– 50110745 – 2023 «Бандаж послеродовой».

Медицинское изделие выпускается 12-и моделей: № 0746 (рис.1), № 1143 (рис.2), № 1248 (рис.3), № 1346 (рис.4), № 2244 (рис.5), № 2346 (рис.6), № 28410 а (рис.7), № 3244 (рис.8), № 3346 (рис.9), № 3844 (рис.10), № 40413а (рис.11), № 4642 (рис.12).

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 10 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

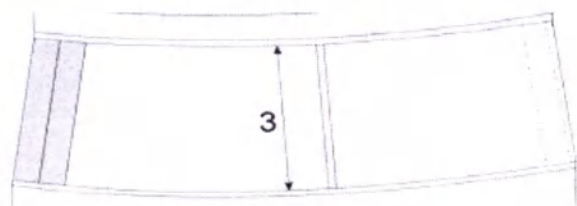


Рис. 1

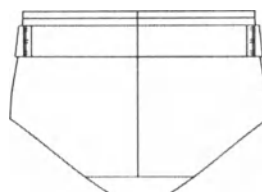
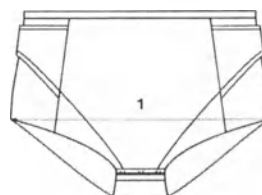


Рис.2

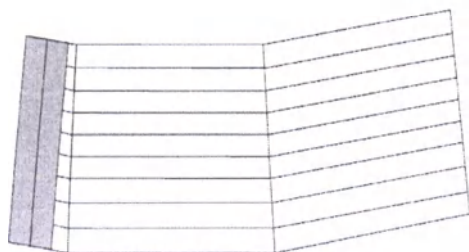


Рис.3

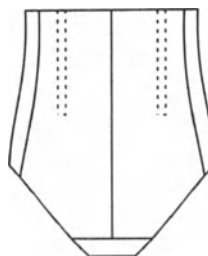
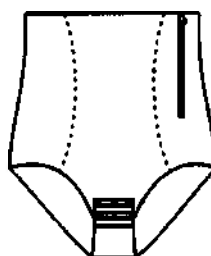


Рис.4

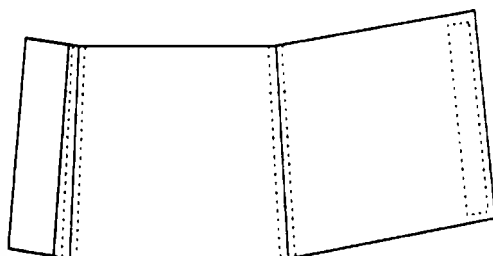


Рис.5

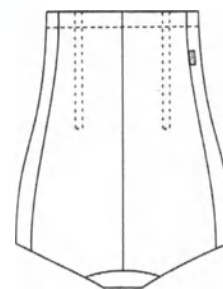
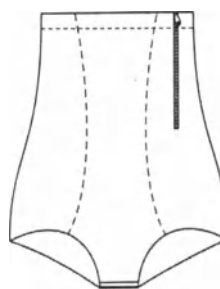


Рис.6

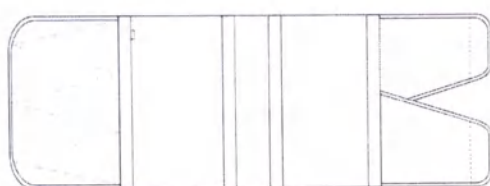


Рис.7

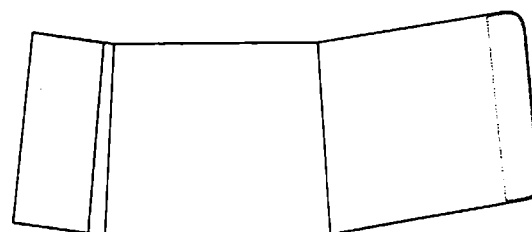


Рис.8

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 11 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

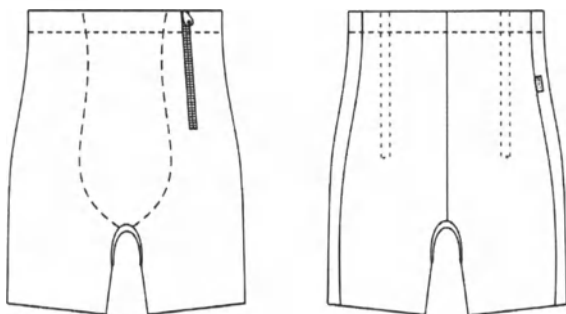


Рис.9

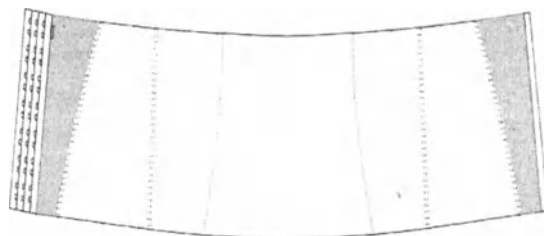


Рис.10

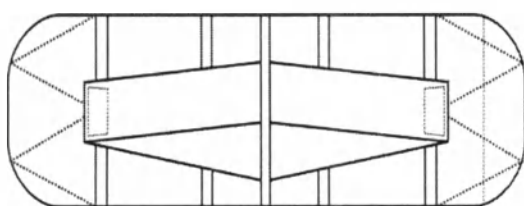


Рис.11

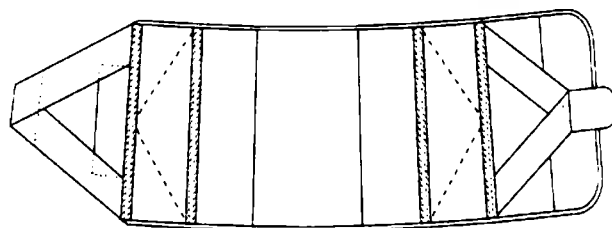


Рис.12

Медицинское изделие изготовлено из эластичных трикотажных полотен и (или) бандажных лент (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения), вспомогательных материалов и фурнитуры белого, бежевого и черного цветов.

Размер бандажа определяется обхватом бедер, согласно Таблицы определения размера, указанной на потребительской упаковке и (или) в инструкции.

Таблица определения размера

Модели №№: 0746, 1143, 1248, 1346, 2244, 2346, 3244, 3346, 3844, 40413a, 4642										
Размер	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124
Обхват бедер, см	85-88	89-92	93-96	97-100	101-104	105-108	109-112	113-116	117-120	121-124
Модель № 28410a										
Размер	92,96		100,104		108,112		116,120		124,128	
Обхват бедер, см	89-96		97-104		105-112		113-120		121-128	

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 12 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бандажа:

- поверхностная плотность, г/м² - не менее 200;
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость по линии бедер, % :
 - до стирки – не менее 20, но не более 50;
 - после стирки – не менее значения рабочей растяжимости до стирки;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12);
- разрывное удлинение, %:
 - до стирки – не менее 80;
 - после стирки – изменение значения должно быть не более 20% разрывного удлинения до стирки;
- остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10;
- изменение линейных размеров изделия после первой стирки (усадка) - не более 20% линейных размеров изделия до стирки.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

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

Исследования о возможном влиянии бандажа 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.

12. Сведения о маркировке медицинского изделия.

12.1 Для маркирования готового бандажа применяются:

- картонный ярлык, прикрепляемый к медицинскому изделию;
- лента с изображением товарного знака (для медицинского изделия, маркированного товарным знаком «ФЭСТ»);
- лента без изображения товарного знака (кроме медицинского изделия, маркированного товарным знаком «ФЭСТ»);
- этикетка, наклеиваемая на:
 - картонный ярлык;
 - лист-вкладыш (для медицинского изделия, маркированного товарным знаком «ФЭСТ»);
 - потребительская упаковка (кроме медицинского изделия, маркированного товарным знаком «ФЭСТ»);
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую упаковку (для медицинского изделия, маркированного товарным знаком «ФЭСТ»).

12.2 На картонном ярлыке, с лицевой стороны, нанесено графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие будет выпущено в обращение.

12.3 На этикетке указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 13 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- номер модели, размер и цвет медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- номер партии или установочной серии;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- штрих-код медицинского изделия;
- сорт;
- срок годности.

12.4 На ленте с изображением товарного знака/без изображения товарного знака указаны следующие реквизиты:

- размер;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- символы по уходу в соответствии с ГОСТ ISO 3758 .

13.5 На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- «Бандаж послеродовой»;
- графическое изображение товарного знака «ФЭСТ»;
- слоган «Белье «ФЭСТ» рекомендовано Российским обществом акушеров-гинекологов»;
- адреса сайтов изготовителя;
- отличительные характеристики медицинского изделия (в виде фото);
- номер модели;
- таблица определения размера;
- QR-код (Узнать больше о продукции «ФЭСТ»);
- дополнительная информация по модели медицинского изделия;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- информация о сертификации Системы менеджмента качества;
- графические изображения (символ «Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и логотип: «Праздник беременной PREGNANT FEST Счастье быть беременной»).

Дополнительно для модели № 4642, с обратной стороны листа-вкладыша нанесена схема по порядку применения медицинского изделия.

12.5 Транспортная маркировка.

Для маркирования транспортной упаковки применяется этикетка с реквизитами:

- Грузоотправитель (ООО «Предприятие «Аист», г.Кострома, телефон (4942) 39-45-57);
- Грузополучатель (наименование и номер телефона грузополучателя);
- Наименование изделия;
- Количество изделий в транспортной таре;
- Символы «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

Этикетка наклеена с торцевой стороны картонного ящика.

13. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

13.1 Порядок применения медицинского изделия.

Бандаж следует носить с первых дней после родов, при отсутствии противопоказаний. Носить бандаж ежедневно, не более 10 часов в сутки, но в течение дня

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 14 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

через каждые 3 часа снимать изделие на 30-40 минут. Не рекомендуется применять бандаж во время сна.

Использовать бандажа после операции кесарева сечения необходимо только после консультации и рекомендации врача.

Подобрать бандаж по размеру (размер подбирается по обхвату бедер), согласно «Таблицы определения размера», указанной в инструкции по применению или на ластовице (при наличии). Надевать медицинское изделие лучше в положении «лежа на спине», чтобы обеспечить равномерное прилегание бандажа к телу и зафиксировать брюшные мышцы и органы брюшной полости в правильном положении.

Порядок применения бандажа (модель № 4642) согласно приведенной ниже схемы.

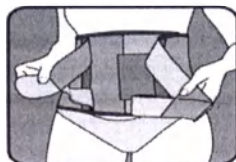
Схема по порядку применения бандажа модель № 4642.



Бандаж рекомендуется надевать в положении «лежа на спине», чтобы обеспечить равномерное, плотное прилегание ткани к коже и зафиксировать мышцы и внутренние органы в правильном положении. Бандаж также можно надевать в положении «стоя».



Расположите изделие так, чтобы вшитые косточки находились сзади и прилегали к поясничному отделу позвоночника, а центральная застежка «микропласт» находилась в левой руке. Выровняйте края бандажа и зафиксируйте его на теле, застегнув центральную застежку в области передней брюшной стенки.



В положении «стоя» расправьте дополнительные боковые застежки и сдвиньте бандаж так, чтобы боковые застежки находились симметрично середине живота.



Зафиксируйте правую дополнительную застежку «микропласт», протянув ее в отверстие треугольной формы, образованное левой застежкой.



Зафиксируйте левую дополнительную застежку «микропласт» поверх правой.



По мере надобности регулируйте степень утягивания двумя боковыми дополнительными застежками в положении «стоя». Бандаж (при отсутствии противопоказаний) следует начинать носить с первых дней после родов ежедневно в течение полутора-двух месяцев. Применение во время сна не рекомендуется.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 15 из 17
-------------------------	--	-------------------------------------

Внимание: При неправильном застегивании бандажа (модель № 1248) происходит попадание «крючков» контактной ленты на бандажное полотно и нарушение его структуры.

13.2 Уход за медицинским изделием.

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





 (для моделей №№: 1248, 2244, 3244, 3844, 40413а, 4642)
  (для моделей №№: 0746, 1143, 1346, 2346, 28410а, 3346)
 , где:



ручная стирка, максимальная температура 40°C



не отбеливать



не применять барабанную сушку



сушка на веревке или вешалке после стирки без отжима



глажение запрещено



глажение при максимальной температуре подошвы утюга 110°C, без пара



сухая чистка запрещена

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки;
- не использовать средства, придающие мягкость изделию;
- ручная стирка 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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 16 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

13.3. Срок службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

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

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

13.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

Бандаж, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, относится к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека и по виду продолжительности контакта относится к категории А - медицинское изделие кратковременного контакта - общая продолжительность многократного воздействия которого составляет не более 24 часа.

Бандаж, поставляемый потребителю, в условиях эксплуатации нетоксичен, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущен 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.

13.5 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.

13.6 Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.

Транспортирование медицинских изделий, упакованных в транспортную тару, следует осуществлять всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре, потребительской упаковке на складах потребителя и изготовителя – хранить медицинское изделие в сухом защищенном от света месте при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности 50-75%.

13.7 Упаковка.

Для упаковывания медицинского изделия применяют:

- потребительскую тару - упаковочный пакет «Дой пак зип» по ГОСТ 12302 из двухслойной лавсан-полиэтиленовой пленки (Pet 12мкм/PE 80 мкм).

Медицинское изделие в количестве 1 шт. сложено и упаковано в потребительскую тару.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023	Версия 1.0 Страница 17 из 17
-------------------------	---	-------------------------------------

14. Комплектность медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

- бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели,
размера и цвета 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия 1 шт.

**Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте. С полным текстом Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023» Версия 1.0 потребитель может ознакомиться на сайте www.tata-fest.com.*

15. 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.

16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов.

- ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания».
- ГОСТ 12566-88 «Изделия швейные бытового назначения. Определение сортности».
- 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 26623-85 «Материалы и изделия текстильные. Обозначения по содержанию сырья».
- 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 ISO 3857-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование».
- 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».

17. Сведения о регистрации медицинского изделия.

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

18. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Инструкция по применению медицинского изделия «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023» Версия 1.0 разработана впервые и утверждена 22.11.2023 г.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 17

(Семнарта)

лист св

Директор Вит А.А.Воротникова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (сокращенный вариант Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023» Версия 1.0).

Наименование медицинского изделия:

Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023

Варианты исполнения:

1. Бандаж послеродовой «ФЭСТ»
2. Бандаж послеродовой «fest»
3. Бандаж послеродовой «FEST»
4. Бандаж послеродовой «VIVALIA»
5. Бандаж послеродовой «Аист»;
6. Бандаж послеродовой «Cherry Boom»
7. Бандаж послеродовой «HUNNY mammy»
8. Бандаж послеродовой «NID D'ANGE»
9. Бандаж послеродовой «FEST MADONNA»
10. Бандаж послеродовой «MADONNA»
11. Бандаж послеродовой «Дарина»

- **модель № 0746**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 1143**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 1248**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 1346**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 2244**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 2346**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 28410a**, размеры: 92,96; 100,104; 108,112; 116,120; 124,128; цвет: бежевый - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 3244**, размеры 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 3346**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 3844**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 40413a**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука; - **модель № 4642**, размеры: 88, 92, 96, 100, 104, 108, 112, 116, 120, 124; цвет: белый, бежевый, черный - 1 штука; инструкция по применению - 1 штука.

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.

Назначение и функциональные характеристики медицинского изделия.

Бандаж предназначен для восстановления тонуса брюшных мышц живота и поддержания органов брюшной полости у женщин в послеродовой период, для профилактики послеоперационных осложнений после искусственного родоразрешения (операции кесарево сечения).

Применение бандажа в послеродовой период способствует быстрому восстановлению тонуса брюшных мышц и кожи живота, приводит к нормализации давления внутри брюшной полости и помогает занять органам брюшной полости правильное положение, предотвращая опущение внутренних органов и образование грыж.

Дополнительно, применение бандажа после операции кесарево сечение способствует формированию прочного послеоперационного рубца и снижает риск появления послеоперационных грыж передней брюшной стенки.

Бандаж применяется в акушерской практике, женщинами в послеродовой период. Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Бандаж предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Показания к применению медицинского изделия:

- послеродовой период (применять в течение полутора-двух месяцев послеродового периода, при отсутствии противопоказаний);

- искусственное родоразрешение - операция кесарево сечения (**модели: № 1248, № 2244, № 3244**).

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при:

- наличии открытых послеоперационных ран;
- аллергических реакциях на материалы в составе изделия;
- контактных дерматитах, трофических язв и пролежнях в области применения бандажа;
- смещении или хронических заболеваниях внутренних органов до родов;
- болевых ощущениях внизу живота;
- воспалении швов;
- запоре, диарее, метеоризме.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением рекомендуется получить консультацию акушера-гинеколога.

Перед эксплуатацией изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

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

Не использовать бандаж по истечению срока годности, указанного на этикетке, наклеенной на картонный ярлык, лист-вкладыш или потребительскую упаковку.

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.

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

Порядок применения медицинского изделия.

Бандаж следует носить с первых дней после родов, при отсутствии противопоказаний. Носить бандаж ежедневно, не более 10 часов в сутки, но в течение дня через каждые 3 часа снимать изделие на 30-40 минут. Не рекомендуется применять бандаж во время сна.

Использовать бандажа после операции кесарева сечения необходимо только после консультации и рекомендации врача.

Подобрать бандаж по размеру (размер подбирается по обхвату бедер), согласно «Таблицы определения размера», указанной в инструкции по применению или на листе-вкладыше (при наличии). Надевать медицинское изделие лучше в положении «лежа на спине», чтобы обеспечить равномерное прилегание бандажа к телу и зафиксировать брюшные мышцы и органы брюшной полости в правильном положении.

Таблица определения размера

Модели №№: 0746, 1143, 1248, 1346, 2244, 2346, 3244, 3346, 3844, 40413а, 4642										
Размер	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124
Обхват бедер, см	85-88	89-92	93-96	97-100	101-104	105-108	109-112	113-116	117-120	121-124

Модель № 28410а					
Размер	92,96	100,104	108,112	116,120	124,128
Обхват бедер, см	89-96	97-104	105-112	113-120	121-128

Внимание: При неправильном застегивании бандажа (модель № 1248) происходит попадание «крючков» контактной ленты на бандажное полотно и нарушение его структуры.

Уход за медицинским изделием.

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, указанными на ленте с изображением товарного знака/ленте без изображения товарного знака:

     (для моделей №№: 1248, 2244, 3244, 3844, 40413а, 4642)  (для моделей №№: 0746, 1143, 1346, 2346, 28410а, 3346) 

Внимание:

Перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки;

не использовать средства, придающие мягкость изделию;

ручная стирка 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.

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре, потребительской упаковке на складах потребителя и изготовителя – хранить медицинское изделие в сухом защищенном от света месте при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности 50-75%.

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.

Комплектность медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели

размера и цвета

1 шт.;

инструкция по применению медицинского изделия

1 шт.

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

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

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

Введения о регистрации медицинского изделия.

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

Инструкция по применению представлена в сокращенном варианте. С полным текстом Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеродовой по ТУ 32.50.22-054-50110745-2023» Версия 1.0 потребитель может ознакомиться на сайте www.mama-fest.com.

Пронумеровано, прошнуровано и

скреплено печатью 2

лист 2

Директор А.А.Воротникова

