

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Предприятие «Аист»

А.А.Воротникова

31 марта 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бюстгальтер послеоперационный компрессионный

по ТУ 32.50.5-077-50110745-2021

(Полная версия)

- бюстгальтер послеоперационный компрессионный «SLIM KEEN»: модель № 0166, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0166/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; модель № 0566, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0566а, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0866а, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166а, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166а/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д; модель № 1866, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д;

- бюстгальтер послеоперационный компрессионный «MADONNA»: модель № 0166, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0166/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; модель № 0566, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0566а, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 0866а, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166а, размеры: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; модель № 1166а/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д; модель № 1866, размер: 70-А,В; 70-С,Д; 70-Е,Ф; 75-А,В; 75-С,Д; 75-Е,Ф; 80-А,В; 80-С,Д; 80-Е,Ф; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д, (далее по тексту – бюстгальтер или медицинское изделие).

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.

Бюстгальтер предназначен для профилактики осложнений в послеоперационный период, поддержания и восстановления мягких тканей.

В основе действия медицинского изделия лежит принцип создания необходимой компрессии, которая предотвращает образования гематом и отеков, облегчает напряжение в области послеоперационных швов, стимулируют восстановление исходной формы мягких тканей, фиксирует и формирует правильную форму груди.

Медицинское изделие применяется в пластической и реконструктивной хирургии. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты,

пользующиеся услугами пластической и реконструктивной хирургии в медицинских учреждениях. Специальных требований к уровню подготовленности пациента для применения медицинского изделия не требуется.

Бюстгальтер относится к медицинским изделиям длительного непрерывного использования, контактирующие с неповрежденной кожей, контакт которых превышает 24 часа, но составляет не более 30 суток.

Бюстгальтер предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после хирургического вмешательства: аугментационной, редукционной и реконструктивной маммопластики, липофилинга, мастопексии и липосакции.

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 *Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021:*

- 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.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия:

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, местных кожных заболеваний (дерматиты) в области применения бюстгальтера, индивидуальной непереносимости компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Перед применением бюстгальтера проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия.

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

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

Не использовать медицинское изделие по истечению срока годности указанного на этикетке.

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.

Бюстгальтер изготовлен в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.50 – 077– 50110745 – 2021 «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный».

Медицинское изделие выпускается 9-и моделей: № 0166, № 0166/1 (рис.1), № 0566 (рис.2), № 0566а (рис.3), № 0866а (рис.4), № 1166 (рис.5), 1166а, № 1166а/1 (рис.6), № 1866 (рис.7).

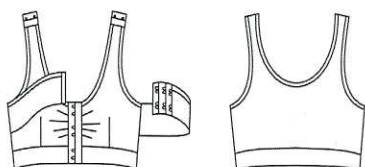


Рис. 1

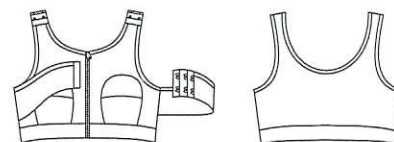


Рис.2

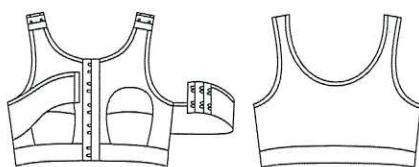


Рис.3

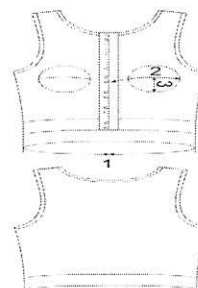


Рис.4

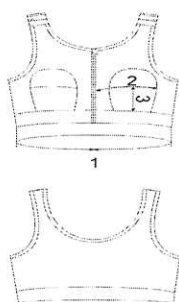


Рис.5

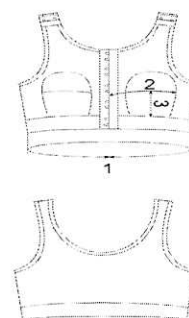


Рис.6

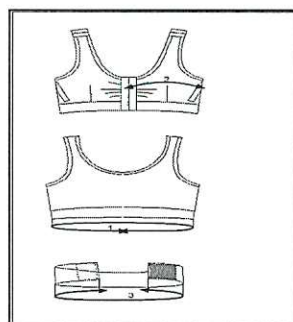


Рис.7

Модели № 0566, № 1166 выпускаются с застежкой-молнией спереди и с регулируемыми застежками на крючки и петли по плечевым швам. Модели № 0166, № 0166/1, № 0566а, № 1166а, № 1166а/1, № 1866 – с регулируемой застежкой на крючки и петли спереди и по плечевым швам. Модель 0866а - имеет регулируемую застежку на крючки и петли спереди. Дополнительно, модели 0166, 0166/1, 0566, 0566а имеют стабилизирующую ленту для дополнительного регулирования степени давления на верхний полюс груди, а модель 1866 – съемную стабилизирующую ленту.

Бюстгальтер изготовлен из основных материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения: эластичного полотна из синтетических нитей (полиамид – 73%, эластан – 27%), стабилизирующая лента – из ленты бандажной из синтетических нитей (полиэфир, эластан), из вспомогательных материалов и фурнитуры бежевого и черного цветов.

Размер бюстгальтера определяется двумя размерными признаками: обхватом под грудью и обхватом по наивысшей точке груди, согласно Таблицы определения размера, указанной на листе-вкладыше и в инструкции.

Таблица определения размера

Обхват под грудью, см		Обхват по высшей точке груди, см		
		A, B	C, D	E, F
1	2	3	4	5
70	68,0 – 72,0	82,0 – 86,0	86,0 – 90,0	90,0 – 94,0
75	73,0 – 77,0	87,0 – 91,0	91,0 – 95,0	95,0 – 99,0
80	78,0 – 82,0	92,0 – 96,0	96,0 – 100,0	100,0 – 104,0
85	83,0 – 87,0	97,0 – 101,0	101,0 – 105,0	105,0 – 109,0
90	88,0 – 92,0	102,0 – 106,0	106,0 – 110,0	110,0 – 114,0
95	93,0 – 97,0	107,0 – 111,0	111,0 – 115,0	115,0 – 119,0
100	98,0 – 102,0	112,0 – 116,0	116,0 – 120,0	120,0 – 124,0

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бюстгальтера:

- поверхностная плотность, г/м² – не менее 200;
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость, % :
 - до стирки – не менее 10;
 - после стирки – не менее значений, указанных до стирки;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 147,0 (15);
- 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 после первой стирки (усадка) не более 20% линейных размеров изделия до стирки.

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.

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 бюстгалтера применяется:

- картонный ярлык, прикрепленный к бюстгалтеру;
- этикетка, наклеиваемая на картонный ярлык и лист-вкладыш;
- лента с изображением товарного знака/лента без изображения товарного знака;
- лист-вкладыш.

13.2 На картонном ярлыке, прикрепленном к бюстгалтеру, на лицевой стороне нанесено графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие выпускается.

Дополнительно, для медицинского изделия, маркированного товарным знаком «Beautiful line», нанесен слоган «Послеоперационное белье по самой выгодной цене».

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, размер 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/без изображения товарного знака:

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

Допускается: для медицинского изделия, маркированного товарными знаками: «ФЭСТ», «fest», «SLIM KEEN», «MADONNA»:

- указывать номер модели, размер, состав сырья и символы по уходу на ленте без изображения товарного знака;
- не указывать номер модели.

13.5 На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- «Бюстгалтер послеоперационный компрессионный»;

- графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие выпускается;
- отличительные характеристики изделия (в виде рисунка или фото);
- номер модели*;
- информация по подбору размера;
- адрес сайта изготовителя и телефон горячей (для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Beautiful line»);
- информация о сертификации Системы менеджмента качества;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- информация о гарантийном сроке эксплуатации.

* На листе-вкладыше указаны:

- номера моделей № 0166, № 0166/1;
- номера моделей № 0566, № 0566а; фото модели № 0566а (вид спереди и сзади) и дополнительно фото модели № 0566 (вид спереди);
- номера моделей № 1166, № 1166а, № 1166а/1; фото модели № 1166 (вид спереди и сзади) и дополнительно фото модели № 1166а (вид спереди).

Допускается:

- нанесение графических изображений (логотипы и прочие изображения).

13.6 Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака/без изображения товарного знака прикреплена в шов с изнаночной стороны медицинского изделия;
- картонный ярлык – к верху медицинского изделия.

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

14.1 Порядок применения медицинского изделия.

Проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения медицинского изделия.

Бюстгальтер 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.

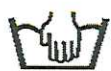
Подобрать бюстгальтер по размеру, согласно «Таблицы определения размера», указанной на листе-вкладыше и в инструкции.

При одевании бюстгальтера не следует тянуть швы и стабилизирующую ленту (в зависимости от модели), необходимо аккуратно расправить изделие на теле и установить комфортную степень стягивания с помощью крючков или застегнуть на застежку-молнию.

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

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/ленту без изображения товарного знака:



ручная стирка, максимальная температура 40°C



не отбеливать



не применять барабанную сушку



сушка на плоскости после стирки без отжима



глажение запрещено



сухая чистка запрещена

Внимание:

- перед стиркой необходимо застегнуть все застёжки;
- не использовать средства, придающие мягкость изделию;
- ручная стирка нейтральными растворами 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.
- бюстгалтер нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется приобрести второй комплект на смену).

14.3. Срок службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 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 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 складировать 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.

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

14.6 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°С до +40°С при относительной влажности 50-75%.

14.7 Упаковка.

Бюстгальтер в количестве 1 шт. сложен и упакован в первичную упаковку – в пакет размером 220х300 по ГОСТ 12302 из полимерной пленки – полипропилен марки 01030.

Медицинское изделие в первичной упаковке вместе с листом-вкладышем вложены в потребительскую упаковку – в индивидуальный упаковочный пакет с замком зип-лок размером 200х250 по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки - полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337.

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

- бюстгальтер одной модели и размера в первичной упаковке - 1 шт.;
- лист-вкладыш - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия* - 1 шт.

** Инструкция по применению медицинского изделия представлена в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: www.beautiful-line.ru.*

Допускается вложение в потребительскую упаковку рекламных брошюр об ассортименте медицинских изделий, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист».

16. Условия утилизации.

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

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

1. ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания.

2. 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».

3. ГОСТ Р 50444-2020 « Приборы, аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ГОСТ ISO 3758-2020 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу».
5. ГОСТ Р 15.013-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство (СППП). Медицинские изделия».
6. 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».

18. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бюстгальтер зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, РУ от 28.06.2022 г. № РЗН 2022/17620.

19. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Данная инструкция разработана впервые и утверждена 31.03.2021г.