

УТВЕРЖДАЮ

Начальник производства

ООО «Предприятие «Аист»

Ю.В.Габитова



марта 2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Изделие медицинское послеоперационное**

**компрессионное**

(разработана впервые)





0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «VIVALIA» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «SLIM KEEN» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «FEST MADONNA» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «fest» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «Cherry Boom» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «Аист» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «Дарина» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «MADONNA» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «TonusStyle» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «Tonusman» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «bro» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «SlimMe» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «be in SHAPE» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04. Повязка послеоперационная компрессионная на уши «Candy Shape» модель № 0965 типоразмеров: 01, 02, 03, 04; модель № 1667 типоразмеров: 01,02; 03,04.  
(Далее по тексту маска, повязка или медицинское изделие).

**2. Сведения о производителе медицинского изделия.**

ООО «Предприятие «Аист»

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

Телефон: +7(4942)391800, факс: +7(4942)391800, e-mail: [info@fest-k.ru](mailto:info@fest-k.ru).

**Адрес места производства.**

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

**3. Область применения медицинского изделия.**

Маска, повязка применяются в пластической и реконструктивной хирургии.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, пользующиеся услугами медицинских учреждений в сфере пластической и реконструктивной хирургии.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

**4. Назначения и показания для применения медицинского изделия.**

Маска предназначена для профилактики послеоперационных осложнений после пластических и реконструктивных операций в области лица, шеи, подбородка.



Повязка предназначена для профилактики послеоперационных осложнений и фиксации ушных раковин в нужном положении.

Показания к применению:

- реабилитационный период после проведенных операций: фейслифтинг, липосакция шейно-подбородочной области, установка малярных и подбородочных имплантов, эндоскопические подтяжки, удаление жировых тел Биша, отопластика.

#### **5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания для применения медицинского изделия.**

Для обеспечения безопасности пациентов при применении медицинского изделия был проведен анализ рисков и осуществлены меры по их снижению. Выявлено и оценено 4 потенциальных риска:

- риск связанный с несоблюдением условий хранения и транспортирования;
- риск связанный с аллергической реакцией;
- риск связанный с неправильно подобранным размером;
- риск связанный с несоответствием размера изделия, размеру указанному на товарном ярлыке.

При проведении анализа рисков получены следующие результаты:

- проведен обзор и собрана информация о рисках, возникающих в аналогах медицинского изделия;
- проведены совещания между специалистами и собрана информация о возможных рисках и последствиях их наступления при разработке и эксплуатации медицинского изделия;
- оценены вероятности наступления возможных рисков и их последствий;
- вынесено решение о допустимости остаточных рисков.

После того, как риски были проанализированы и оценены в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 установили, что риски связанные с выделенными факторами являются приемлемыми.

*Противопоказания для применения медицинского изделия:*

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, гнойных процессах в мягких тканях, местных кожных заболеваний (дерматиты), нарушения кровообращения, индивидуальной непереносимости компонентов материалов.

#### **6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.**

Применять медицинское изделие по назначению и под контролем врача.

Перед эксплуатацией ознакомится с инструкцией по применению.

#### **7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.**

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

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

#### **8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.**

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

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

Специальных исследований применения медицинских изделий для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

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

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

**11. Порядок работы и принцип действия медицинского изделия.**

Типоразмер медицинского изделия соответствует размерным признакам типовых фигур.

Подобрать размер медицинского изделия (согласно информации по подбору типоразмера, указанного на листе-вкладыше/ в инструкции по применению; см. Таблицы № 1, 2, 3).

**Таблица № 1** по подбору типоразмера  
медицинского изделия:  
Маски послеоперационные компрессионные

Обхват шеи, см	Типоразмер
30 - 34	<b>01</b>
34 - 38	<b>02</b>
38 - 42	<b>03</b>
42 - 46	<b>04</b>

**Таблица № 2** по подбору типоразмера  
медицинского изделия:  
Повязки послеоперационные компрессионные на уши  
Модель № 0965

Обхват головы над бровями, см	Типоразмер
46 - 50	<b>01</b>
50 - 54	<b>02</b>
54 - 58	<b>03</b>
58 - 62	<b>04</b>

**Таблица № 3** по подбору типоразмера  
медицинского изделия:  
Повязки послеоперационные компрессионные на уши  
Модель № 1667

Обхват головы над бровями, см	Типоразмер
46 - 54	<b>01, 02</b>
54 - 62	<b>03, 04</b>



Осуществить гигиенические мероприятия по уходу за кожей рук, снять украшения, которые могут повредить медицинское изделие. Вскрыть упаковку и надеть медицинское изделие. При одевании не следует тянуть швы, а необходимо аккуратно расправить медицинское изделие на теле.

Принцип действия медицинского изделия основывается на создании равномерного давления на всю прооперированную зону, предотвращая возможность отеков или гематом.

Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом.

**12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).**

Срок годности медицинского изделия - 5 лет с даты изготовления.

Не использовать по истечению срока годности указанного на товарном ярлыке к медицинскому изделию.

**13. Условия транспортирования, условия хранения.**

Транспортирование медицинских изделий, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения медицинских изделий в транспортной и потребительских упаковках на складах потребителя и изготовителя – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

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

**14. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.**

Хранить в местах недоступных для детей.

**15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.**

Не использованные медицинские изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

**16. Варианты маркировки, варианты упаковки и варианты комплектации медицинского изделия.**

Маркировка медицинских изделий:

- товарный ярлык прикрепляемый к медицинскому изделию;
- этикетка, наклеиваемая на лист-вкладыш (для медицинских изделий выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»);
- этикетка, наклеиваемая на потребительскую упаковку – индивидуальный упаковочный пакет (для медицинских изделий, выпускаемых под товарными знаками «ФЭСТ», «FEST», «HUNNY mammy», «NID D'ANGE», «VIVALIA», «SLIM KEEN», «FEST MADONNA», «fest», «Cherry Boom», «Аист», «Дарина», «MADONNA», «TonusStyle», «Tonusman», «bro», «SlimMe», «be in SHAPE», «Candy Shape»);
- лист-вкладыш (для медицинских изделий, выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»);

- лента с изображением товарного знака (*допускается: указывать символы по уходу, состав сырья и размер на ленте без изображения товарного знака*).

Упаковка медицинских изделий:

- медицинское изделие в количестве 1 шт. вместе с листом-вкладышем (для **медицинских изделий, выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»**) упаковано в потребительскую упаковку – в индивидуальный упаковочный пакет с замком зип-лок по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки – полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337.

- медицинское изделие в количестве 1 шт. (для **медицинских изделий, выпускаемых под товарными знаками «ФЭСТ», «FEST», «HUNNY mammy», «NID D'ANGE», «VIVALIA», «SLIM KEEN», «FEST MADONNA», «fest», «Cherry Boom», «Аист», «Дарина», «MADONNA», «TonusStyle»<sup>®</sup>, «Tonusman», «bro», «SlimMe», «be in SHAPE», «Candy Shape»**) упаковано в потребительскую упаковку – индивидуальный упаковочный пакет с замком зип-лок по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки – полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337.

Комплектность:

В комплект поставки медицинского изделия **«Маска послеоперационная компрессионная»** входит:

- маска одной модели и типоразмера – 1 шт.;
- потребительская упаковка (индивидуальный упаковочный пакет) – 1 шт.;
- лист-вкладыш (для **медицинских изделий, выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»**) – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия (сокращенная версия) – 1 шт.

В комплект поставки медицинского изделия **«Повязка послеоперационная компрессионная на уши»** входит:

- повязка одной модели и типоразмера – 1 шт.;
- потребительская упаковка (индивидуальный упаковочный пакет) – 1 шт.;
- лист-вкладыш (для **медицинских изделий, выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»**) – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия (сокращенная версия) – 1 шт.

**17. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).**

Маски и повязки соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-052-50110745-2019 «Изделие медицинское послеоперационное компрессионное».

Маска выпускается 2-мя моделями: № 1065, № 1066 (рис. 1)

Повязка выпускается 2-мя моделями- № 0965 (рис. 2), № 1667 (рис. 3).



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Медицинское изделие изготовлено из основных материалов (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения) вспомогательных материалов и фурнитуры, указанных в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование, артикул	Сырьевой состав материала.	Наименование изготовителя, страна-изготовитель
1	2	3	4
<b>Основные материалы</b>			
1	Полотно трикотажное артикул 235.	Полиамид – 83%, полиуретан (эластан) – 17%.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия
2	Полотно трикотажное артикул 64539.	Полиамид – 73 %, полиуретан (эластан) – 27%.	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия
3	Тесьма бандажная эластичная артикул 60561/80.	Полиамид 49%, полиэфир 41%, полиуретан (эластан) 10%.	Фирма «ALGE ELASTIC GmbH Elastle-Fabrik» Австрия
<b>Вспомогательные материалы и фурнитура</b>			
4	Тесьма артикул 2366/16.	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15%.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция
5	Тесьма эластичная артикул 2363/25.	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15%.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция
6	Тесьма эластичная артикул 7495/30.	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15%.	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция
7	Лента отделочная артикул 530/20.	Полиамид 84%, полиуретан (эластан) 16%.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия

- маска модель № 1065 изготавливается из материалов (бежевого, белого, черного) цветов;

- маска модель № 1066 изготавливается материала бежевого цвета;

- повязка модель № 0965 изготавливается из материалов (бежевого, белого, черного) цветов;

- повязка модель № 1667 изготавливается из материалов (черного, бежевого) цвета.

Медицинские изделия соответствуют следующим требованиям:

- поверхностная плотность, г/м<sup>2</sup> – не менее 200;

- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;

- рабочая растяжимость, % - не менее 20%, но не более 50%;

- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – 147 (15);

- разрывное удлинение, %:

- до стирки – не менее 80;

- после стирки – 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.



Маска, повязка относятся к медицинским изделиям многократного применения при длительном контакте с неповрежденными кожными покровами.

Медицинское изделие имеет степень компрессии (давления) от 0 до 6 мм.рт.ст., что соответствует нулевому классу компрессии в соответствии с ГОСТ Р 58236-2020.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной спецификацией медицинского изделия, утверждаемой министерством здравоохранения Российской Федерацией – 301760.

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

#### 18. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Медицинские изделия устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и выдерживают не менее 20 ручных стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре, не превышающей 40°C, без отжима и выкручивания и сушке в естественных условиях.

Медицинское изделие при транспортировании устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Уход за медицинским изделием согласно символов по уходу за медицинским изделием, в соответствии с символами нанесенными на ленту с изображением товарного знака/без изображения товарного знака.



ручная стирка – при максимальной температуре 40°C;



не отбеливать медицинское изделие;



не применять барабанную сушку;



сушка на горизонтальной плоскости после стирки без отжима;



глажение медицинского изделия запрещено;



сухая чистка медицинского изделия запрещена;

#### **ВНИМАНИЕ!:**

- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- медицинское изделие нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется покупать второй комплект на смену);
- не следует сушить медицинское изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

#### 19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Маски и повязки имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

## **20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.**

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и утилизируются 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 3) вместе с бытовыми отходами.

## **21. 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 вещества, представляющие 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 медицинского изделия, образующиеся отходы складываются в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

## **22. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.**

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации отсутствует.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Изделие медицинское компрессионное профилактическое», производства ООО «Предприятие «Аист», обращаться к изготовителю ООО «Предприятие «Аист» по адресу:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, офис 403.

Телефон +7(4942)391800, факс: +7(4942)391800, e-mail: [info@fest-k.ru](mailto:info@fest-k.ru).

*Дополнительно:*

*По всем вопросам возникающим у потребителя касающихся подбора, применения и эксплуатации медицинского изделия обращаться по телефону горячей линии **8 800 505 60 85**.*

## **23. Сведения о применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов Российской Федерации представлены в таблице 5.**



Таблица 5

№ п/п	Обозначение	Наименование
1	ТУ 32.50.50-052-50110745-2019	Изделие медицинское послеоперационное компрессионное. Технические условия.
2	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска.
4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
5	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
6	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
7	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

#### 24. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Маски, повязки зарегистрированы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 28.06.2022 г. № РЗН 2022/17627)