

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Предприятие «Аист»

И.А. Павлова

2025 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бандаж послеоперационный компрессионный

по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022

Версия 1.1

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 2 из 22
-------------------------	--	------------------------------------

1. Наименование медицинского изделия.

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

1. Бандаж для мужчин «Beautiful line»:

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

2. Бандаж для женщин «Beautiful line»:

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

3. Бандаж универсальный «Beautiful line»:

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный ком- рессионный по ТУ 32.50.22-080- 50110745-2022	Версия 1.1 Страница 3 из 22
-------------------------	--	------------------------------------

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

4. Бандаж для мужчин «Эффективная компрессия»:

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

5. Бандаж для женщин «Эффективная компрессия»:

- модель № 6366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 6868, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 6965 типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука;
- модель № 8166, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, цвет: бежевый/черный – 1 штука; инструкция по применению в сокращенном виде – 1 штука.

2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия.

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

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

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

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

3. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики.

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

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

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

Принцип действия медицинского изделия основывается на обеспечении оптимальной компрессии в области передней и переднебоковых поверхностей грудной стенки и спины, живота, ягодиц, бедер и голеней в послеоперационном периоде.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 4 из 22
-------------------------	--	------------------------------------

Применение бандажа препятствует образованию гематом и отеков, облегчает напряжение в области послеоперационных швов, защищает швы от расхождения, снижает нагрузку на прооперированную зону и болевые ощущения, предупреждает формирование послеоперационных грыж, стимулирует восстановление мягких тканей, улучшает тонус мышц и кровообращение, снижает нагрузку на мышцы, органы брюшной полости в послеоперационном периоде.

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

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

4. Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после хирургического вмешательства:

- липосакция:
 - грудной и подмышечной области (модель № 1366а);
 - живота (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 6965, № 7164);
- липофилинг контуров тела:
 - бедер, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965, № 8166);
- липомоделирование:
 - бедер, галифе, ягодиц (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 2365, № 2766, № 2866, № 6266, № 6366, № 6766, № 6868, № 6965, № 8166);
- абдоминопластика (модели: № 0266, № 0366, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6965, № 8166);
- гинекомастия (модель № 1366а);
- на органах брюшной полости (модели: № 1466, № 1566, № 1966, № 2266, № 2266, № 2664, № 6266, № 6366, № 6766, № 6965, № 7164);
- операция кесарево сечение (модели: № 2664, № 7164).

5. Риски применения медицинского изделия:

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

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

- несоответствие размеру линейных измерений медицинского изделия в готовом виде;
- несоответствие размера готового изделия, размеру указанному на этикетке;
- несоблюдение условий хранения и транспортирования продукции;
- признаки неудобства при ношении;
- аллергическая реакция;
- применение пациентом бандажа не по назначению

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

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 5 из 22
-------------------------	---	------------------------------------

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применять при наличии:

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

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

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

Перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

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

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

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

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

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

9. Технические характеристики медицинского изделия.

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

Медицинское изделие выпускается 21-и модели: № 0266 (рис.1), № 0366 (рис.2), № 0466 (рис.3), № 0466а (рис.4), № 0466р (рис.5), № 1366а (рис.6), № 1466 (рис.7), № 1566 (рис.8), № 1966 (рис.9), № 2266 (рис.10), № 2365 (рис.11), № 2766 (рис.12), № 2664 (рис.13), № 2866 (рис.14), № 6266 (рис.15), № 6366 (рис.16), № 6766 (рис.17), № 6868 (рис.18), № 6965 (рис.19), 7164 (рис.20), 8166 (рис.21).

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный ком- пресссионный по ТУ 32.50.22-080- 50110745-2022	Версия 1.1 Страница 6 из 22
-------------------------	--	------------------------------------

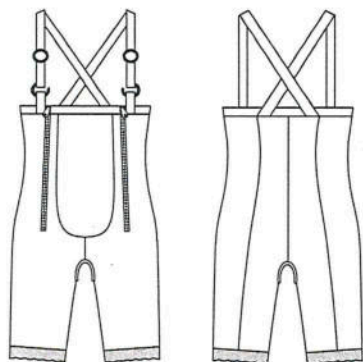


Рис.1

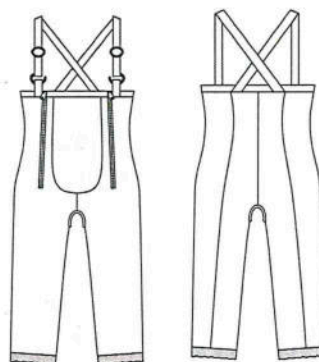


Рис.2

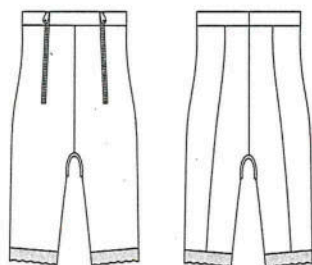


Рис.3

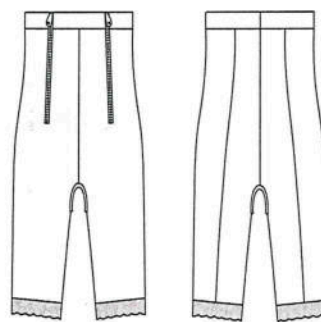


Рис.4

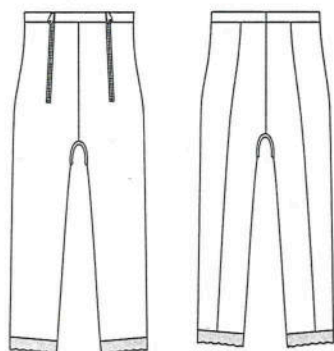


Рис.5

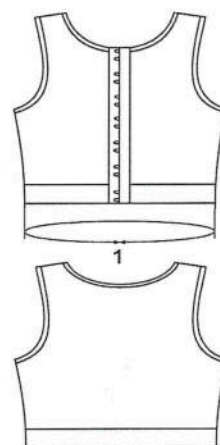


Рис.6

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный ком- прессионный по ТУ 32.50.22-080- 50110745-2022	Версия 1.1 Страница 7 из 22
-------------------------	---	------------------------------------

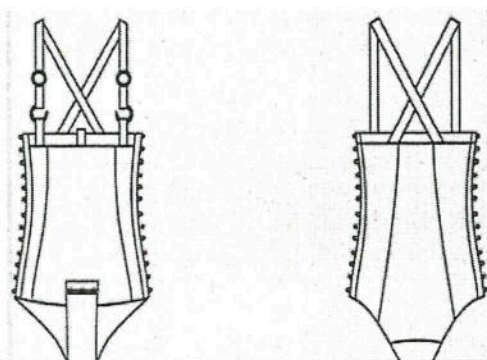


Рис.7

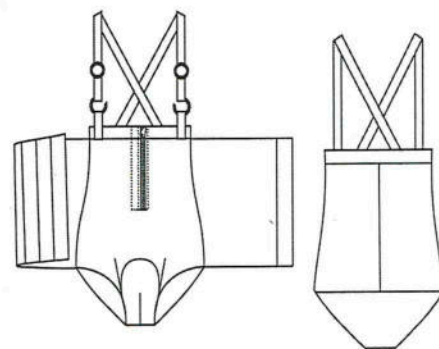


Рис.8

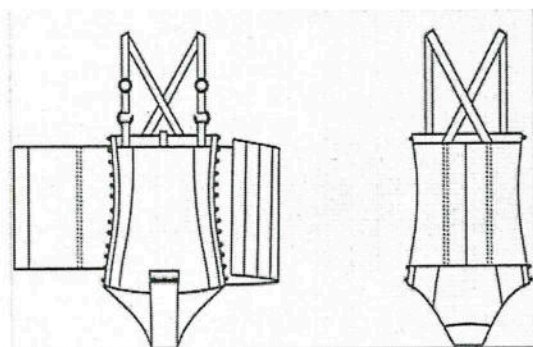


Рис.9

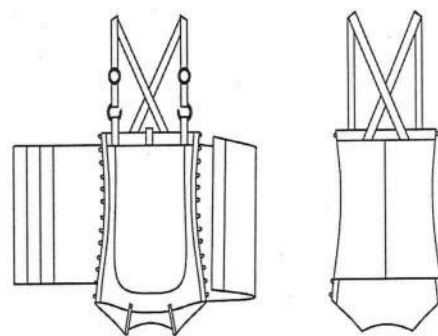


Рис.10

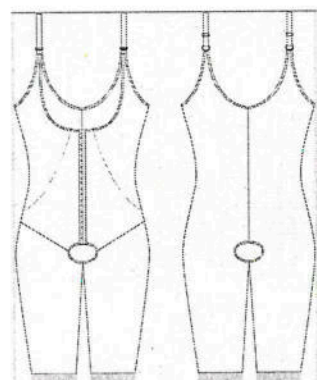


Рис.11

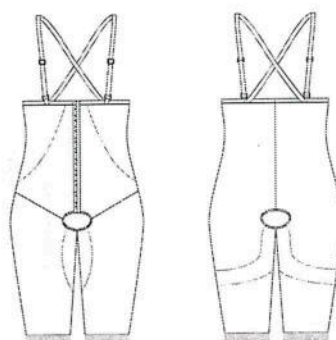


Рис.12

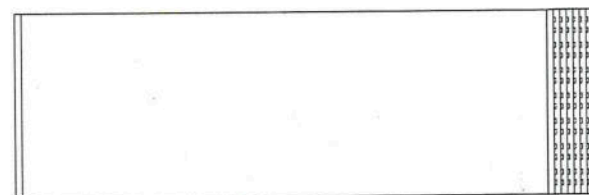


Рис.13

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный ком- прессионный по ТУ 32.50.22-080- 50110745-2022	Версия 1.1 Страница 8 из 22
-------------------------	---	------------------------------------

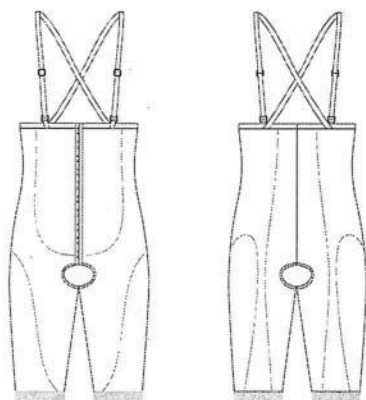


Рис.14

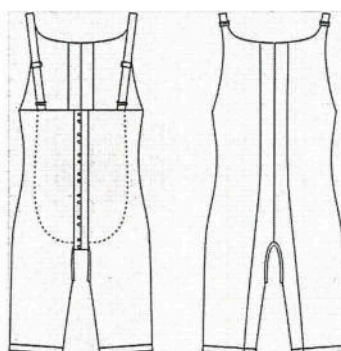


Рис.15

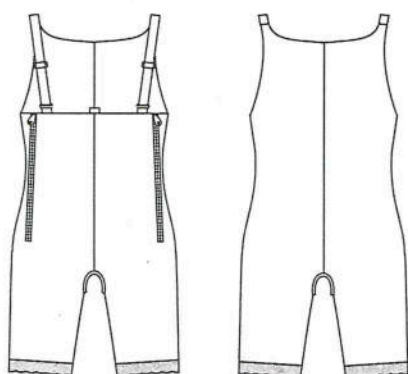


Рис.16

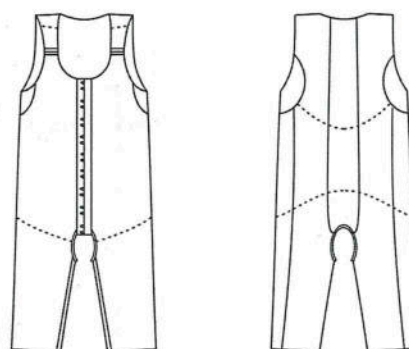


Рис.17

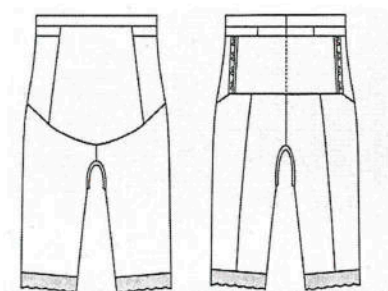


Рис.18

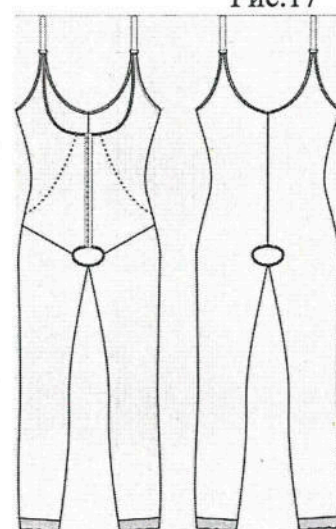


Рис.19

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 9 из 22
-------------------------	--	------------------------------------

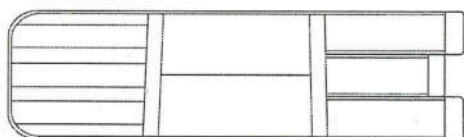


Рис. 20

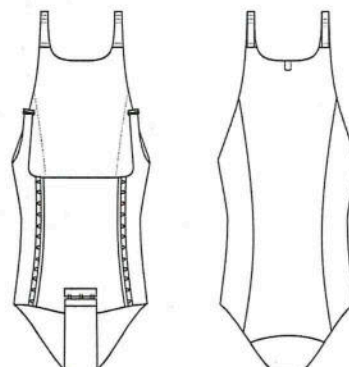


Рис.21

Бандаж изготовлен из основных материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения, и из вспомогательных материалов и фурнитуры бежевого и черного цветов.

Таблица – Материалы, применяемые для изготовления бандажа

№ пп	Наименование, артикул и цвет материала	Сырьевой состав материала	Наименование изготовителя, страны-изготовителя. Наименование детали изделия.
1	2	3	4
Основные материалы.			
1	<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2766, 2866, 6266, 6366, 6766, 6868 (для моделей товарного знака «Beautiful line»)</i>		
	Полотно эластичное артикул 64539/73824: - <i>черный; бежевый</i>	Полиамид - 73%, полиуретан - 27%.	«JINJIANG HENGSHA WARP KNITTING WEAVING DRESS Co.,Ltd.», КНР <i>Спинка, передние и задние поло- винки, задняя и усиленная</i> <i>детали изделия</i>
2	<i>Модели №№: 2365, 6766, 6868, 6965</i>		
	Полотно сетчатое эластичное артикул FT004: - <i>черный; бежевый</i>	Полиамид - 84%, поли- уретан - 16%.	«FUZHOU TEXSTAR TEXTILE Co.,LTD.», КНР <i>Передние и задние половинки, усиленная деталь изделия</i>
3	<i>Модели №№: 1566, 1966, 2266, 2664, 6868, 7164</i>		
	Лента бандажная артикул 06 шириной 250 мм по ОСТ 17-10-883-93: - <i>черный</i>	Полиэфир – 75%, по- лиуретан – 25%.	ООО «Фи-текс», Россия <i>Усиленный пояс изделия</i>
	<i>Модели №№: 1966, 2664, 6868, 7164</i>		

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 10 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

4	Лента бандажная артикул 0215-25П по по ТУ 8151-080-10973749-2008: - бежевый	Полиэфир – 75%, полиуретан - 25% .	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия <i>Детали пояса изделия, усиленный пояс изделия</i>
5	<i>Модели №№: 6266, 6366, 6766, 6868, 8166 (для моделей товарного знака «Эффективная компрессия»)</i>		
	Полотно эластичное артикул 61516: - черный; бежевый	Полиамид – 73%, полиуретан – 27%	«JINJIANG HENGSHA WARP KNITTING WEAVING DRESS Co.,Ltd.», КНР <i>Спинка, передние половинки и задние половинки, задняя и усиленная детали изделия</i>
Вспомогательные материалы и фурнитура			
6	<i>Модели №№: 1466, 1566, 1966, 8166</i>		
	Полотно трикотажное «Кулирная гладь» - черный; бежевый	Хлопок - 100 %.	Фирма «Iskur Iplik Kumas Mensucat Nic.Ve San A.S.», Турция <i>Подкладка ластовицы изделия</i>
7	<i>Модели №№: 0366, 2766, 2866</i>		
	Кружево эластичное шириной 30 мм: - черный; бежевый	Полиамид - 80%, полиуретан - 20%.	Фирма «Guangzho Fengyan Textile Technology Co., Ltd», КНР <i>Детали отделки по низу изделия</i>
8	<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 2365, 6366, 6868, 6965</i>		
	Кружево эластичное шириной 40мм: - черный; бежевый	Полиамид – 80%, полиуретан – 20%	ООО «МОСЦВЕТЛЕНТА», Россия <i>Детали отделки по низу изделия</i>
9	<i>Модели №№: 1466, 1566, 1966, 2266, 2766, 2866, 6266, 6366</i>		
	Лента эластичная артикул 605 шириной 25 мм, 50 мм - бежевый; черный	Полиамид - 88%, полиуретан - 12%.	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия <i>Обработка верхнего среза изделия, тесьма под застежку-молнию</i>
	<i>Модели №№: 0266, 0366, 1466, 1566, 1966, 2266, 2365, 2766, 2866, 6266, 6366, 6965, 8166</i>		

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 11 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

10	Тесьма бретельная артикул 640 шириной 15 мм, 20 мм: - бежевый; черный	Полиамид - 89%, полиуретан - 11%	Фирма SIA «LAUMA FABRICS», Латвия <i>Бретели изделия</i>
<i>Модели №№: 7164, 8166</i>			
11	Материал ламинированный «Антинея» артикул О-509 4.0 по ТУ ВУ 190345942.001-2005 - черный; бежевый	Верхний и нижний слой - Полиамид 100%; внутренний слой – полиуретан 100%	«ООО «Компания Вишневу», Беларусь <i>Детали изделия</i>
<i>Модель № 7164</i>			
12	Лента тканая корсажная артикул 0425 по ОСТ 17-10-034-2000 - бежевый; черный	Полиэфир - 100%	ООО «Фи-текс», Россия <i>Обработка срезов изделия, чехол для пластин</i>
<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 2266, 6868</i>			
13	Тесьма эластичная артикул 121035: - бежевый; черный	Полиамид - 90%, полиуретан - 10%	Фирма «Jiangsu Golden Autumn Elastic Fabrics Co., LTD», КНР. <i>Обработка верхнего среза изделия, тесьма под застежку- молнию</i>
<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2365, 2766, 2866, 6366, 6766, 6868, 6965, 7164, 8166</i>			
14	Лента окантовочная артикул 2366 шириной 16 мм, 20 мм: - бежевый; черный	Полиамид - 85%, полиуретан - 15%.	Фирма «Jiangsu Golden Autumn Elastic Fabrics Co., LTD», КНР. <i>Окантовка срезов горловины, проймы изделия, выреза между ног, выреза для ног и верхнего среза ластовицы</i>
<i>Модели №№: 1966</i>			
15	Чехол для корсетных пластин артикул F.2753 - бежевый; черный	Полиамид - 100%.	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Чехол для корсетных пластин усилительного пояса</i>
16	<i>Модели №№: 2365, 6965</i>		

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 12 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

	Кольцо артикул SF-2, SF-3 <i>бежевый, черный</i>	Полиацеталь 100%	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Крепление бретели к изделию</i>
17	<i>Модели №№: 0266, 0366, 1466, 1566, 1966, 2266, 2365, 2766, 2866, 6266, 6366, 6965</i>		
	Регулятор артикул SF-2, SF-3 <i>бежевый, черный</i>	Полиацеталь 100%	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Регулировка длины бретели</i>
18	<i>Модели №№: 1366а, 1466, 1966, 2266, 2365, 2664, 2766, 2866, 6266, 6766, 6868, 6965, 8166</i>		
	Застежка с крючками и петлями на ленте артикулы: F.2587, F.2588: - лента тканая: - <i>бежевый</i> - <i>черный</i> - крючки и петли - покрытие крючков и петель	Полиамид 100% Сталь низкоуглеродная марки C4D. Полиамид марки ПА6	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Застежка по низу изделия; центральная застежка изделия; застежка по боковым швам изделия</i>
19	<i>Модели №№: 0266, 0366, 1466, 1566, 1966, 2266, 2365, 2766, 2866, 6366, 6965, 8166</i>		
	Застежка артикул F.2540.018 - <i>бежевый</i> - <i>черный</i>	Лента стальная марки «ЦАМ»/покрытие – эмаль (3-х компонентное защитно-декоративное покрытие «Эпиталь»)	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Крепление бретели к изделию</i>
<i>Модель № 7164</i>			
20	Микропласт артикул 63551-00 - <i>прозрачный</i>	Полиамид марки ПА12	Фирма «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР <i>Деталь застежки изделия</i>
21	<i>Модели №№: 1566, 1966, 2266, 7164</i>		
	Контактная лента (крючки, петли)» - <i>бежевый</i> - <i>черный</i>	Полиамид марки ПА6	Фирма «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР <i>Детали застежки усиленного пояса изделия</i>

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 13 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

22	<i>Модель № 1566</i>		
	Контактная лента «Велюр» артикул 88297 - черный	Полиамид марки ПА6	Фирма «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР <i>Деталь застежки усиленного пояса изделия</i>
23	<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1566, 6366</i>		
	Застежка-молния спиральная неразъемная тип Т4 длиной 30см: - тесьма тканая; - спираль - бежевый - черный	Полиэфир 100% Полиэфир марки ПЭТ	Фирма «ARTA-F», Латвия <i>Застежка изделия</i>
24	<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2365, 2664, 2766, 2866, 6266, 6366, 6766, 6868, 6965, 7164, 8166</i>		
	Нитки швейные армированные артикул «NOLA» - бежевый - черный	Полиэфир - 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Соединение и обработка деталей изделия</i>
25	<i>Модели №№: 1466, 1566, 1966, 6266, 6366, 6766, 6868, 6965, 8166</i>		
	Нитки швейные армированные артикул «SOLID» - бежевый - черный	Полиэфир - 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Соединение и обработка деталей изделия</i>
26	<i>Модели №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1566, 1966, 2266, 2365, 2766, 2866, 6266, 6366, 6766, 6868, 6965, 8166</i>		
	Нить комплексная текстурированная артикул «EVO» - бежевый - черный	Полиэфир - 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Соединение и обработка деталей изделия</i>

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 14 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

Основные параметры и эксплуатационные характеристики бандажа:

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

* Данное значение показателя распространяется на модель № 2365.

11. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

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

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

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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 15 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

13.1 Для маркирования готового бандаж применяется:

- картонный ярлык, прикрепленный к бандажу;
- лента с изображением товарного знака;
- этикетка (размером 58х30мм), наклеиваемая на:
 - картонный ярлык;
 - лист-вкладыш (для бандажа, маркированного товарным знаком «Beautiful line»);
- этикетка (размером 100х70мм), наклеиваемая на потребительскую тару (для бандажа, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия»);
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую тару.

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

13.3 На этикетке (размером 58х30мм), наклеиваемой на картонный ярлык к медицинскому изделию и лист-вкладыш (для бандажа, маркированного товарным знаком «Beautiful line») указаны следующие реквизиты:

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

На этикетку (размером 100х70мм), наклеиваемую на потребительскую тару (для медицинского изделия, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия»), нанесена маркировка, в объеме, указанном в п.13.3, с дополнением следующих реквизитов:

- рисунок общего вида медицинского изделия;
- таблица определения типоразмера.

13.4 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

- изображение товарного знака, под которым бандаж будет сопровождаться;
- слоган «Компрессионное белье» (для бандажа, маркированного товарным знаком «Beautiful line»);
- номер модели;
- типоразмер;
- состав сырья (обозначение состава сырья указано в соответствии с ГОСТ 26623);
- символы по уходу в соответствии ГОСТ ISO 3758.

13.5 На листе-вкладыше:

1) Для бандажа, маркированного товарным знаком «Beautiful line», указаны следующие реквизиты:

- «Бандаж послеоперационный компрессионный»;
- графическое изображение товарного знака «Beautiful line»;
- отличительные характеристики изделия (в виде фото);

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 16 из 22
-------------------------	---	-------------------------------------

- номер модели;
- таблица определения типоразмера;
- адрес сайта изготовителя и телефон горячей линии;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- гарантийный срок эксплуатации;
- информация о сертификации Системы менеджмента качества.
- графическое изображение символа «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

2) Для бандажа, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия» указаны следующие реквизиты:

- графическое изображение товарного знака «Эффективная компрессия»;
- фотографическое изображение общего вида компрессионных изделий;
- графическое изображение символа «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде» (в соответствии ГОСТ Р 15223-1);
- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака «Beautiful line» прикреплена петлей к шву с изнаночной стороны медицинского изделия;
- лента с изображением товарного знака «Эффективная компрессия» прикреплена петлей к шву с лицевой стороны медицинского изделия;
- картонный ярлык – к верху медицинского изделия.

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

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

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

14.1 Порядок применения медицинского изделия.

Применение бандажа после пластических и реконструктивных операций:

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

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

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 17 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

позволит внутренним органам принять верное анатомическое положение. По мере восстановления организма на завершающем этапе курса реабилитации надевать бандаж можно будет в положении стоя.

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

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

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

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

Таблица 2 – Определение типоразмера бандажа для женщин (модели: № 0266, № 0366, № 0466, № 0466а, № 0466р, № 1466, № 1966, № 2365, № 2766, № 2866, № 6366, № 6868 № 6965, № 8166; бандажа для мужчин (модели: № 1566, № 6266, № 6766), бандажа универсального (модели, № 2266, № 2664)

Для мужчин			Для женщин			
Типо- размер	Обхват груди, см	Обхват талии, см	Типоразмер		Обхват талии, см	Обхват бедер, см
			Рост, см			
			158-164	170-176		
1	3	4	5	6	7	8

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 18 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

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

Таблица 3 – Определение типоразмера бандажа универсального модель № 7164

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

14.2 Уход за медицинским изделием.

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

Для моделей №№: 0266, 0366, 0466, 0466а, 0466р, 1366а, 1466, 1566, 1966, 2266, 2766, 2866, 6266, 6366, 6766, 6868, 8166:



Для моделей №№: 2365, 2664, 6965, 7164:



ручная стирка, максимальная температура 40°C

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 19 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------



не отбеливать



не применять барабанную сушку



сушка на плоскости после стирки без отжима



сушка на веревке или вешалке 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 бандаж вблизи открытого огня, батареи центрального отопления;
- хранить в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.
- бандаж нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется приобрести второй комплект на смену для применения после пластических и реконструктивных операций).

14.3. Срок службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

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

14.4 Требования безопасности и охраны окружающей среды.

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

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

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

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

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 20 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

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

14.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

14.6 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

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

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

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

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

Условия эксплуатации медицинского изделия:

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

14.7 Упаковка.

Для упаковывания медицинского изделия применяют:

1) Для бандажа, маркированного товарным знаком «Beautiful line»:

- первичная упаковка - пакет размером 300 x 220 (±5) мм (для модели № 1366a) и размером 400 x 220 (±5) мм (кроме модели № 1366a) по ГОСТ 12302 из полимерной пленки (полипропилен марки 01030));

- потребительская тара - упаковочный пакет с замком zip-лок размером 250 x 200 (±5) мм (для моделей №№: 0266, 0366, 0466, 0466a, 0466p, 1366a, 1466, 2365, 2766, 2866, 6266, 6366, 6868, 6965, 8166) и размером 350 x 250 (±5) мм (для моделей №№: 1566, 1966, 2266, 2664, 6766, 7164) по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки (полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337).

2) Для бандажа, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия»:

- потребительская тара - пакет трехшовный zip по ГОСТ 12302 из многослойных и комбинированных материалов на основе полимерных пленок (ПЭТмат/ПЭбел) по ТУ 2245-003-47616866-2015 следующих размеров:

- 310 x 220 (±5) мм - для моделей №№: 6868, 6965, 8166;
- 390 x 285 (±5) мм - для моделей №№: 6266, 6366, 6766.

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

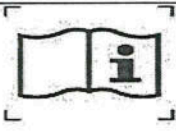
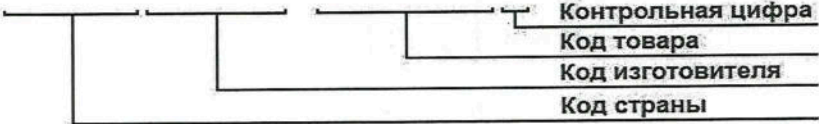
- бандаж соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера и цвета
- инструкция по применению в сокращенном виде

1 шт.;

1 шт.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 21 из 22
-------------------------	--	-------------------------------------

16. Символы и графические изображения, применяемые при маркировке изделия:

	Символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции в электронном виде»		QR-код для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде (для бандажа «Эффективная компрессия»).		QR-код для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде (для бандажа «Beautiful line»).
Графическое изображение «Штрих-код медицинского изделия»  4603500000004 - для моделей, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»  4 603500 000000 4 - моделей, маркированных товарным знаком «Beautiful line» 					

17. 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.

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

- ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования, в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022	Версия 1.1 Страница 22 из 22
-------------------------	---	-------------------------------------

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;
- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.

19. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бандаж зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 30.07.2025 № РЗН 2023/21290).

20. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Измененная редакция Инструкции по применению медицинского изделия «Бандаж послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.22-080-50110745-2022», Версии 1.1 утверждена – 20.05.2025 г.