

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Предприятие «Аист»

А.А.Воротникова

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Бюстгальтер послеоперационный компрессионный
по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021
(Версия 1.1)

2024

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077- 50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 2 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

1. Наименование медицинского изделия.

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

1. Бюстгальтер послеоперационный компрессионный «Beautiful line»:

- модель № 0166, размеры: 65-А,В; 65-С,Д; 65- Е,Ф; 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; 80-Г,Н; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 85-Г,Н; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; 90-Г,Н; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- модель № 0166/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- 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; цвет: черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый – 1 штука;
- 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; цвет: черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- модель № 1166а/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука.

2. Бюстгальтер послеоперационный компрессионный «ФЭСТ»:

- модель № 0166, размеры: 65-А,В; 65-С,Д; 65- Е,Ф; 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; 80-Г,Н; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 85-Г,Н; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; 90-Г,Н; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- модель № 0166/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- 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; цвет: черный – 1 штука;;
- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый – 1 штука;
- 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; цвет: черный – 1 штука;
- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;
- модель № 1166а/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 3 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука.

3. Бюстгальтер послеоперационный компрессионный «fest:

- модель № 0166, размеры: 65-А,В; 65-С,Д; 65-Е,Ф; 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; 80-Г,Н; 85-А,В; 85-С,Д; 85-Е,Ф; 85-Г,Н; 90-А,В; 90-С,Д; 90-Е,Ф; 90-Г,Н; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

- модель № 0166/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

- 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; цвет: черный – 1 штука;

- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

- 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; цвет: бежевый – 1 штука;

- 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; цвет: черный – 1 штука;

- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука;;

- модель № 1166а/1, размеры: 95-А,В; 95-С,Д; 100-А,В; 100-С,Д; цвет: бежевый/черный – 1 штука;;

- 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; цвет: бежевый/черный – 1 штука.

4. Бюстгальтер послеоперационный компрессионный «Эффективная компрессия»:

- модель № 7466, размеры: 65-А,В; 65-С,Д; 65-Е,Ф; 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; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

- модель № 7566, размеры: 65-А,В; 65-С,Д; 65-Е,Ф; 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; 95-Е,Ф; 100-А,В; 100-С,Д; 100-Е,Ф; цвет: бежевый/черный – 1 штука;

(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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 4 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

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, перенесшие хирургическое вмешательство после пластической или реконструктивной операций. Специальных требований к уровню подготовленности пациента для применения медицинского изделия не требуется.

Бюстгальтер, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, относится к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека и по виду продолжительности контакта относится к категории В - медицинское изделие длительного контакта - общая продолжительность непрерывного воздействия которого превышает 24 часа, но не более 30 суток.

Бюстгальтер по назначению - относится к профилактическим медицинским изделиям; по степени компрессии - не применимо, класс компрессии не определяется.

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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077- 50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 5 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

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 11-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), № 7466 (рис.8), № 7566 (рис.9).

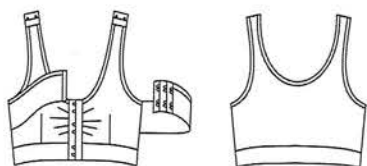


Рис. 1

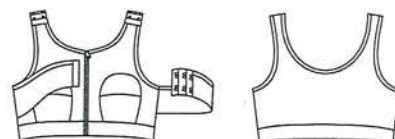


Рис.2

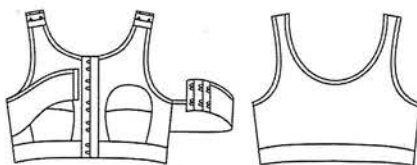


Рис.3

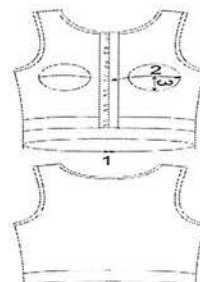


Рис.4

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077- 50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 6 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

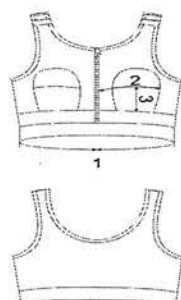


Рис.5

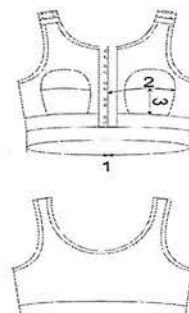


Рис.6

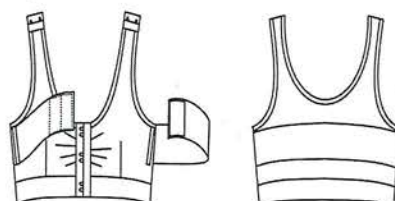


Рис.7

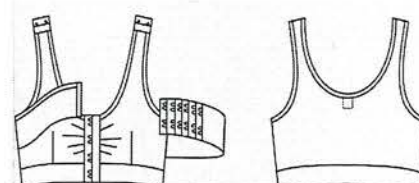


Рис.8

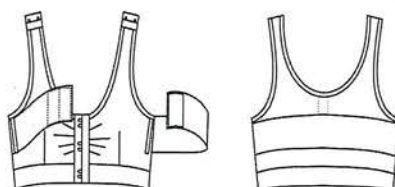


Рис. 9

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, № 7466, № 7566 – 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, № 7466 имеют стабилизирующую ленту, а модель 1866, № 7566 – съемную стабилизирующую ленту - для дополнительного регулирования степени давления на верхний полус груди.

Бюстгальтер изготовлен из основных материалов, влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения: эластичного полотна из синтетических нитей (полиамид – 73%, ПУ – 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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 7 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

Таблица определения размера

Обхват под грудью, см		Обхват по высшей точке груди, см			
		A, B	C, D	E, F	G, H
1	2	3	4	5	6
65	63,0 – 67,0	77,0 – 81,0	81,0 – 85,0	85,0 – 89,0	-
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	104,0 – 108,0
85	83,0 – 87,0	97,0 – 101,0	101,0 – 105,0	105,0 – 109,0	109,0 – 113,0
90	88,0 – 92,0	102,0 – 106,0	106,0 – 110,0	110,0 – 114,0	114,0 – 118,0
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

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 8 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

13. Сведения о маркировке медицинского изделия.

13.1 Для маркирования готового бюстгальтера применяется:

- картонный ярлык, прикрепленный к бюстгальтеру;
- этикетка, наклеиваемая:
 - на картонный ярлык;
 - лист-вкладыш (для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Beautiful line», «ФЭСТ», «fest»;
 - на потребительскую тару (для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия»);
- лента с изображением товарного знака;
- лист-вкладыш, вложенный в потребительскую тару.

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

13.3 На этикетке 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;
- состав сырья (обозначение состава сырья указывается в соответствии ГОСТ 26623);
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии/установочной серии;
- дата изготовления (число, месяц, год);
- штриховой код изделия;
- сорт;
- срок годности.

13.3.1 На этикетку, наклеиваемую на потребительскую тару, нанесена маркировка, в объеме, указанном в п.13.3, с дополнением следующих реквизитов:

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

13.4 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

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

13.5 На листе-вкладыше указаны следующие реквизиты:

- 1) Для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Beautiful line», «ФЭСТ», «fest»:
 - «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный»;
 - графическое изображение товарного знака, под которым медицинское изделие будет выпускаться;
 - отличительные характеристики изделия (в виде рисунка или фото);
 - номер модели;
 - информация по подбору размера (таблица определения размера);

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 9 из 13
-------------------------	---	------------------------------------

- адрес сайта изготовителя и телефон горячей линии (для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Beautiful line»;
 - информация о сертификации Системы менеджмента качества;
 - условия хранения;
 - условия утилизации;
 - информация по гарантийному сроку эксплуатации;
 - 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 бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия»:
- 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 с ГОСТ Р ИСО 15223-1);
 - QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

13.6 Места прикрепления маркировки:

- лента с изображением товарного знака должна быть прикреплена в шов с изнаночной стороны медицинского изделия (для бюстгалтеров, маркированных товарным знаком «Beautiful line», «ФЭСТ», «fest»);
- лента с изображением товарного знака «Эффективная компрессия» должна быть прикреплена с лицевой стороны в шов горловины задней детали бюстгальтера;
- картонный ярлык – к верху медицинского изделия.

Дополнительно, к медицинскому изделию вместе с картонным ярлыком прикрепляется 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.

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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077- 50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 10 из 13
-------------------------	---	-------------------------------------

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.
- бюстгальтер 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.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 11 из 13
-------------------------	---	-------------------------------------

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 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.

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

14.7 Упаковка.

Бюстгальтер в количестве 1 шт. сложен и упакован:

- в первичную упаковку – в пакет размером 220x300 (±5,0) мм по ГОСТ 12302 из полимерной пленки – полипропилен марки 01030 и уложен в потребительскую тару - упаковочный пакет с замком зип-лок размером 250 x 200 (±5,0) мм по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки - полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337 - для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Beautiful line», «ФЭСТ», «fest»;
- в потребительскую тару - пакет трехшовный zip по ГОСТ 12302 из многослойных и комбинированных материалов на основе полимерных пленок (ПЭТмат/ПЭбел) по ТУ 2245-003-47616866-2015 размером 310 x 220 (±5,0) мм – для бюстгальтера, маркированного товарным знаком «Эффективная компрессия».

15. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

- бюстгальтер соответствующего варианта исполнения, одной модели, размера и цвета

- 1 шт.

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 12 из 13
-------------------------	---	-------------------------------------

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.

- ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, исполненные для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ ISO 3857-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;
- ГОСТ 12566-88 «Изделия швейные бытового назначения. Определение сортности».
- ГОСТ 26623-85 «Материалы и изделия текстильные. Обозначения по составу сырья»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;
- 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 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»;

ООО «Предприятие «Аист»	Инструкция по применению МИ «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021»	Версия 1.1 Страница 13 из 13
-------------------------	---	-------------------------------------

- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- 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 сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

18. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Бюстгальтер зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, РУ от (дата выдачи) № РЗН 2022/17620.

19. Информация о выпуске инструкции по применению медицинского изделия.

Измененная редакция Инструкция по применению медицинского изделия «Бюстгальтер послеоперационный компрессионный по ТУ 32.50.50-077-50110745-2021», Версии 1.1 утверждена - 08.10.2024 г.