

Mamaco[®]

KASUTUSJUHEND

Mamaco[®] pehme kõhubandaaž kasutamiseks raseduse ajal, sünnituse ning kõhupiirkonna operatsioonide järgselt

I klassi meditsiiniseade

CE

MD

Kasutusjuhend on kohalduv järgmistele Mamaco[®] meditsiinilistele kõhubandaažidele:

G0121-S, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž geelkotiga, S
G0121-M, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž geelkotiga, M
G0121-L, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž geelkotiga, L
G0121-XL; Mamaco[®] pehme kõhubandaaž geelkotiga, XL

B0221-S, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž vaagnavööga, S
B0221-M, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž vaagnavööga, M
B0221-L, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž vaagnavööga, L
B0221-XL, Mamaco[®] pehme kõhubandaaž vaagnavööga, XL

Toote pakend sisaldab:

1 bandaaž (S, M, L, XL)
1 vaagnavöö või geelkott toetusvööga
Kasutusjuhend

Seadme steriilsus:

Mamaco[®] meditsiiniline kõhubandaaž ei ole kvalifitseeritav steriilse meditsiiniseadmena, seda ei pakendata ega tarnita steriilsena.

Sihtotstarve:

Mamaco[®] pehme kõhubandaaž. Raseduse ajal kõhu, alaselja ja vaagnapiirkonna toetamine rasedusspetsiifiliste kaebuste ennetamiseks ja leevendamiseks. Varajases sünnitusjärgses perioodis ning kõhuoperatsioonide (nt keisrilõige, hüsterektoomia, diastaasi korrigeeriv kõhuplastika) järgselt kõhuseina toetamine kiirema ja kergema taastumise eesmärgil. Soovituslik kasutusaeg on alates raseduse viimastest trimestrist kuni 4-8 nädalat peale sünnitust. Kõhuoperatsiooni järgselt kasutada 24 tundi peale operatsiooni kuni taastumiseni. Bandaaži sobib kasutada hommikust õhtuni koos või ilma vöötä, kuid toimida tuleks vastavalt enesetundele. Vajadusel konsulteerida tervishoiutöötaja või Tootjaga.

Kasutajagrupp:

Bandaaž on välja töötatud naistele, kasutamiseks raseduse ajal, sünnituse või kõhupiirkonna operatsioonide järgselt.

Näidustused:

- Raseduse ajal: valusündroomid alaselja, ristluu, häbemeliiduse ja puusa piirkonnas, kõhu eesseina songad; rasedusaegsete venitusarmide ennetus.
- Sünnituse järgselt: väljaveninud kõhu eessein ja kõhulihased (nõrk tugi kõhuõone organitele, diastaas), valusündroomid alaselja, ristluu, häbemeliiduse ja puusa piirkonnas.
- Kõhuoperatsiooni (nt keisrilõige, hüsterektoomia, diastaasi korrigeeriv kõhuplastika) järgne haavapiirkonna turse ja valu.

MATERJAL

Kangas: Bambusviskoos või puuvill (olenevalt mudelist) 93%, elastaan 7%
Vöö: 65% polüester, 35% lateks
Takjakinnitused: polüpropüleen
Geelkott (geelkotiga mudel): vesi, propüleenlükool, ftlaadivaba PVC

HOOLDAMISE JUHIS







- Enne pesemist eemaldada bandaaži küljest geelkott (geelkotiga mudel).
- Kinnitada krõpskinnitused ja kasutada pesemisel pesukotti.
- Pesta koos sarnaste värvidega, kasutades õrpesu programmi, veetemperatuuril kuni 40 °C.
- Triikimine on lubatud keskmisel temperatuuril 110 - 150 °C. Bandaaži toetus- ja vaagnavöö triikimist ei vaja.
- Mitte pleegitada.
- Keemiline puhastus on lubatud vastavalt tähisele.
- Mitte kasutada pesukuivatit.
- Peale pesemist asetada bandaaž tasapinnale sirgelt kuivama.
- Bandaaži toetus- ja vaagnavööle rakenduvad bandaažiga samad pesemistingimused.
- Geelkotti pesta vajadusel sooja vee ja seebiga, kuivatada pehme rätikuga.

NB! Bandaaž võib minna kandmisel topiliseks. See on kanga loomulik omadus, mis ei vähenda bandaaži omadusi. Kangatoppe saab soovi korral eemaldada topieemaldajaga.

SÄILITAMINE JA UTILISEERIMINE

Mamaco[®] pehme kõhubandaaži kasutusaeg on kuni 2 aastat (info pakendil). Seadet on soovituslik säilitada puhtas kohas originaalpakendis temperatuurivahemikus -10°C kuni 40°C suhtelise õhuniiskusega alla 80%. Hoida eemal etsese päikesevalguse, kõrge temperatuuri eest ja kemikaalide lähedusest. Bandaaži geelkott (geelkotiga mudel) ei ole kasutuskõlblik peale purunemist. Peale kasutusaega sobib seade (sh kõik osad) viskamiseks olmeprügisse.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Tegemist on meditsiiniseadmega. Toode ei asenda meditsiinilist abi. Enne toote kasutusele võttu konsulteerida tervishoiutöötajaga, kes on kursis Teie tervisliku seisundiga.

2. Bandaaž on mõeldud kasutamiseks vastavalt kasutusjuhendile. Kui bandaaži kandmise ajal halvneb Teie tervislik seisund, eemaldada seade ning vajadusel võtta ühendust tervishoiutöötajaga:

- 2.1 kui bandaaž või vöö on paigaldatud keha ümber pikka aega liiga tugevalt võib esineda peapööritust, tekkida minestuse tunne, iiveldustunne, pulsi kiirenemine.
- 2.2 bandaaži kasutamine enne soovitatud kandmise aega (esimese 3 raseduskuu jooksul) ei ole soovituslik seoses üleüldiselt suurenenud raseduste katkemise näitajatega antud ajaperioodil.
- 2.3 lateksi suhtes allergilistel isikutel võib toetusvöö katsumisel või vastu nahka asetamisel tekkida allergiline reaktsioon.
- 2.4 geelkoti (geelkotiga mudel) soojendamine äärmuslikult kõrge (nt otse kuumast veest võetuna) või madala (otse sügavkülmast võetuna) temperatuurini ja seejärel asetamine vastu nahka (sh ilma ümbrisetä) võib põhjustada nahakahjustusi. Kasutada tuleb ette nähtud bandaaživöö taskut või jälgida, et geelkoti ja naha vahele jääb õhuke riie.
- 2.5 geelkoti mahakukutamine, sellele liigse surve osutamine või terava esemega puudutamine võib viia geelkoti purunemiseni, misjärel on geelkott kasutuskõlbmatu.
 - 2.5.1 Kui geelkoti pakend puruneb, loputage vedelik nahalt ja

 pindadelt ära, silma sattumisel või alla neelamisel loputage veega, sissehingamise järgselt hingata värsket õhku. Sümptomite ilmnemisel konsulteerida arstiga. Visake tühi pakend ära olmeprügina. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

3. Pikaajalisel regulaarsel kasutamisel (ka liiga väikese suuruse kasutamisel) võib toode kuluda nii, et kulumisest tekib õmbluste või materjali rebenemine, kinnituste rebenemine õmbluse kohast. Seadme eluiga ja funktsionaalsus võib seetõttu väheneda: bandaaž ei pruugi tagada oodatud tulemust, ei pruugi piisavalt fikseerida/toetada.

4. Hooldus- või säilitamisjuhise eiramine. Toote jätmine liiga kauaks päikese kätte või äärmuslike temperatuuride kasutamine (nt triikimine, pesemine vms) võib mõjutada seadme eluiga ja selle funktsionaalsus võib seetõttu väheneda: bandaaž ei pruugi tagada oodatud tulemust. Kangal on näidatud lubatav triikimise ja pesemise temperatuuri vahemik ning soovitatud piiride ületamine võib kangast kahjustada.


5. Bandaaži paigaldamine valesse kohta või valesti ei avalda tervisele kahju, kuid ei anna oodatud meditsiinilist mõju.


6. Bandaaži juurde kuulub geelkott toetusvööga või vaagnavöö (vastavalt mudelile). Tootja ei vastuta selle eest kui kasutaja valib Mamaco[®] toodete juurde teiste tootjate poolt valmistatud komponente.

7. Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada Tootjat ning kasutaja asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust (Terviseamet).

SÜMBOLITE SELGITUS

(märgistus pakenditel ja kasutusjuhendis)

 Tootja

 Tutvu kasutusjuhendiga


 Kõlblikkuse aeg

 Õrn pakend

 Partii number

 Meditsiiniseade

 Sisaldab lateksit

 Vastavusmärgis. Toode on kooskõlas kõigi oluliste õigusnormidega, eelkõige tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitseõuetega. Toodet võib turustada ja müüa Euroopa Liidus.

Mamaco[®]

Kasutjuhend vers.1,1 (01.02.2022) on avaldatud järgmistes keeltes: eesti keel, inglise keel.

 Tootja: Fysiomed OÜ
Kaubamärk: Mamaco[®]
Aadress: Pulga tee 23, Reiu küla, Häädemeeste vald, Pärnumaa, 86508, Eesti.
Telefon +372 510 9561

PAIGALDAMISE JUHIS

(nii raseduse ajal kui sünnitusjärgselt)

Mudel B0221 pehme bandaaž vaagnavööga ja mudel G0121 pehme bandaaž geelkotiga



1. Asetage bandaaž seliliasendis kõhule, soovivatult hommikul enne voodist tõusmist. Veenduge, et bandaaži haarad jäävad vasakule, logomärk on nähtav ning asub selja all keskel. Bandaaž paigaldatakse alasti kehale, nii et see jääb riiete alla.



2. Viige parema või vasaku käega bandaaži sirge ots vasaku puusanuki juurde (sünnitusjärgselt alla välja või selja taha). Bandaaži alumine äär peab katma puusakõõlud. Vajadusel tõstke puusad maast üles ja kasutage mõlemat kätt, et nihutada bandaaži õigele kaugusele ja kõrgusele ning et pealmine osa jääks kergelt pinge alla. Keisrilõike korral peab bandaaž katma haavapiirkonna ning olema õmblustest umbes 3–4 cm allpool. Surve õmblustele peab olema meeldivalt toetav, ühtlane üle kogu turse piirkonna ning ei tohi tekitada ebamugavat surumis- või soonimistunnet.

3. Kinnitage kõigepealt alumine haar, seejärel ülemine. Bandaaži haarad võimaldavad survet kõhu üla- ja alasos erinevalt reguleerida. Vajadusel võite veel kohendada bandaaži, et see oleks mugavalt ümber kõhu ja alumine kangaosa ei jääks kortsuliseks ning alumised krõpskinnitused asuksid täpselt puusanukkide peal.

4. Viimasena kinnitage bandaaži vöö (vt allpool). Keisrilõike korral jälgida, et vöö jääks õmbluste peale, mitte survestama õmbluseid ülevalt või allpool.



4a. - 4c. Mudel B0221 pehme bandaaž vaagnavööga. Asetage vaagnavöö taha alaselja keskele. Paigaldage kergelt venitades vöö sisemiste krõpsude abil bandaaži külge ning seejärel kinnitage see eest krõpsude abil ümber keha (a). Tugevama toetuse saate anda seljale ja vaagnapiirkonnale kui pingutate lisaks pealmisi vaagnavöö haarasid (b). Vaagnavöö on kasutatav ka tsepsidži ehk asetades vöö alakõhule (paigaldage krõpsudega bandaaži külge) ning seejärel kinnitades selja tagant, sel juhul jäävad pealmised haarad alakõhule lisatoetuse andmiseks (c) .



4d. - 4f. Mudel G0121 pehme bandaaž geelkotiga. Pingutage kergelt toetusvööd kas ühe või mõlema käega venitades ja seejärel puusa krõpskinnitustele paigaldades (d). Toetusvöö on mõeldud kasutamiseks nii alakõhul (e) kui alaseljal (f) vastavalt soovile/mugavustundele. Vöö sees asub tasku geelkoti jaoks kuumakülma raviprotseduurideks.



4a. - 4c. Mudel B0221 pehme bandaaž vaagnavööga. Asetage vaagnavöö taha alaselja keskele. Paigaldage kergelt venitades vöö sisemiste krõpsude abil bandaaži külge ning seejärel kinnitage see eest krõpsude abil ümber keha (a). Tugevama toetuse saate anda seljale ja vaagnapiirkonnale kui pingutate lisaks pealmisi vaagnavöö haarasid (b). Vaagnavöö on kasutatav ka tsepsidži ehk asetades vöö alakõhule (paigaldage krõpsudega bandaaži külge) ning seejärel kinnitades selja tagant, sel juhul jäävad pealmised haarad alakõhule lisatoetuse andmiseks (c) .



INSTRUCTIONS FOR USE

Mamaco® soft belly wrap for use during pregnancy, postpartum and after abdominal surgery

I class medical device



The instructions for use are applicable to the following Mamaco® medical belly wraps:

G0121-S, Mamaco® soft belly wrap with gel bag, S
G0121-M, Mamaco® soft belly wrap with gel bag, M
G0121-L, Mamaco® soft belly wrap with gel bag, L
G0121-XL, Mamaco® soft belly wrap with gel bag, XL
B0221-S, Mamaco® soft belly wrap with pelvic belt, S
B0221-M, Mamaco® soft belly wrap with pelvic belt, M
B0221-L, Mamaco® soft belly wrap with pelvic belt, L
B0221-XL, Mamaco® soft belly wrap with pelvic belt, XL

The product package contains:

1 belly wrap (S, M, L, XL)
1 pelvic belt or gel bag with support belt
Instructions for use

Device sterility:

Mamaco® medical belly wrap does not qualify as a sterile medical device and is not packaged or shipped sterile.

Intended purpose:

Mamaco® soft belly wrap for pregnancy and early postpartum recovery. Designed to prevent and alleviate pregnancy-related complaints. Offers support for abdominal area, including after surgeries (e.g. C-section, hysterectomy, corrective abdominal surgery, Diastasis Recti surgery) for faster and easier recovery. Best fit when third trimester pregnant and 4–8 weeks postpartum. After abdominoplasty, start using the belly wrap after 24 hours until needed or full recovery. The belly wrap is suitable for use from morning to evening with or without a belt, based on how you feel. Consult a healthcare professional or manufacturer if necessary.

User group:

The belly wrap is designed for women to use during pregnancy, postpartum or after abdominal surgery.

Indications:

- During pregnancy: pain syndromes in the lower back, sacrum, pubic and pelvic areas, abdominal wall pain; prevention of stretch marks.
- Postpartum: elongated anterior stomach and abdominal muscles (weak support for the abdominal organs, diastasis), pain syndromes in lower back, sacrum, pubic and pelvic areas.
- Swelling and pain in the wound area after abdominal surgery (e.g. caesarean section, hysterectomy, diastasis corrective abdominal surgery).

MATERIALS

Fabric: bamboo viscose or cotton (depending on model) 93%, elastane 7%

Belt: 65% polyester, 35% latex

Hook and loop fasteners: polypropylene

Gel bag (model with gel bag):
water, propylene glycol, phthalate-free PVC

MAINTENANCE INSTRUCTIONS



- Remove the gel bag (model with gel bag) from the belly wrap before washing.
- Attach the snap fasteners and use a laundry bag for washing.
- Wash with similar colours, using a gentle wash program at a water temperature up to 40 °C.
- Ironing is allowed at the average temperature of 110...150 °C. Ironing of the belt is not required.
- Do not bleach.
- Dry cleaning is permitted in accordance with the symbol.
- Do not use a tumble dryer.
- After washing, place the belly wrap on a flat surface to dry.
- The same washing conditions apply to the belt as to the belly wrap.
- If necessary, wash the gel bag with warm water and soap, dry with a soft towel.

NB! When worn, the pilling of fabric may occur. This is a natural feature of the fabric that does not reduce the properties of the belly wrap. The pills can be removed with a fabric shaver.

STORAGE AND DISPOSAL

Mamaco® soft belly wraps have a shelf life of up to 2 years (the date indicated on the package). It is recommended to store the device in a clean place in the original packaging at a temperature between –10 °C and 40 °C with a relative humidity of less than 80%. Keep away from direct sunlight, high temperatures, and chemicals. The gel bag (model with gel bag) is not usable after rupture. After use, the device (including all parts) is suitable for household waste.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This is a medical device. The product is not a substitute for medical care. Consult a healthcare professional who is aware of your condition before using the product.

2. The belly wrap is intended for use in accordance with the instructions of use. If your condition deteriorates during wearing the belly wrap, remove the device and contact a healthcare professional if necessary:

2.1 if you wear a belly wrap or belt around your body for a long time too tight, you may feel dizzy, faint, feel sick and increased heart rate.

2.2 the use of a belly wrap before the recommended time of pregnancy (during the first 3 months of pregnancy) is not recommended due to an overall increase in abortion rates during this period.

2.3 people who are allergic to latex may experience an allergic reaction when touching or placing the support belt on their skin.

2.4 heating the gel bag (model with gel bag) to extremely high temperatures (e.g. taken directly from hot water) or low temperatures (taken directly from the freezer) and then placing it against the skin (including without the wrapper) may cause skin damage. Use the prescribed pocket or make sure that there is a thin cloth between the gel bag and the skin.

2.5 dropping the gel bag, applying excessive pressure to it or touching it with a sharp object may cause the gel bag to break, rendering the gel bag unusable.

2.5.1 if the gel bag packaging breaks, rinse the liquid off the skin and surfaces, in case of contact with eyes or if swallowed, rinse with water and inhale fresh air after inhalation. Consult a doctor if symptoms occur. Dispose the empty packaging as household waste. Keep out of the reach of children.

3. Prolonged regular use (or if the size is too small) may wear out the product in such a way as to cause the seams or material to tear, the fasteners to tear at the seam. The lifespan and functionality of the device may therefore be reduced: the belly wrap may not provide the expected result or support.

4. Failure to follow the maintenance or storage instructions. Leaving the product in the sun for too long or using in extreme temperatures (e.g. ironing, washing, etc.) may affect the life of the product and may reduce its functionality: the belly wrap may not provide the expected results. The fabric has a recommended ironing and washing temperature range, and exceeding the recommended limits may damage the fabric.

5. Placing the belly wrap in a wrong place or incorrectly does not cause damage to health, but does not have the expected medical effect.

6. The belly wrap includes a gel bag with a support belt or a pelvic belt (depending on the model). The manufacturer is not responsible if the user selects components from other manufacturers for Mamaco® products.

7. All incidents involving the device must be reported to the Manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established (Health Authority).

EXPLANATION OF SYMBOLS

(marking on packages and instructions for use)



Manufacturer



See the user guide



Expiration date



Delicate package



Batch number



Medical device



Contains latex



Conformity marking. The product complies with all relevant regulations, in particular health, safety and environmental protection requirements. The product can be marketed and sold in European Union.

Instructions for use vers.1.1 (1st February 2022) is published in the following languages: Estonian, English



Manufacturer: Fysiomed OÜ

Trade mark: Mamaco®

Address: Pulga tee 23, Reiu küla, Häädemeeeste vald, Pärnumaa, 86508, Estonia. Phone +372 510 9561

INSTALLATION INSTRUCTIONS

(both during pregnancy and after childbirth)

Model B0221 soft belly wrap with pelvic belt and Model G0121 soft belly wrap with gel bag

Choosing the right size of a belly wrap and the right application technique ensures the desired wearing comfort and function. There is a size chart on the pack and instructions for choosing the correct size. The best position for putting on the belly wrap is lying on the back, but it can also be put on while standing. It is important to make sure that the belly wrap stays around the body with tension (layers on top of each other), while the tension/compression must be pleasant to the wearer. You can adjust the belly wrap to the right tension by trying it out.



1. Lying on your back, place the belly wrap on your stomach, preferably in the morning before getting out of bed. Make sure the branch of the belly wrap is on the left, the logo is visible and is in the middle below the back. The belly wrap is applied to the naked body, so that it remains under the clothes.



2. Bring the straight end of the belly wrap with your right or left hand to the left hip (down or behind your back after delivery). The lower edge of the belly wrap must cover the hip knuckles. If necessary, lift your hips off the ground and use both hands to move the belly wrap to the correct distance and height and to keep the upper layer lightly tense. In the case of a caesarean section, the belly wrap should cover the wound area and be about 3–4 cm below the sutures. The pressure on the sutures should be pleasantly supportive, even throughout the swelling area, and should not cause an uncomfortable feeling of tightness or grooving.



3. Attach the lower branch first, then the upper. The belly wrap branches allow the pressure on the upper and lower abdomen to be adjusted differently. If necessary, you can also adjust the bandage so that it is comfortable around the abdomen and the lower part of the fabric does not remain wrinkled and the lower strap attachments are positioned exactly on the hip knuckles.

4. Finally, attach the support belt (see below). In the case of a caesarean section, make sure that the belt stays on the seams and does not press on the seams from above or below.



4a. - 4c. **Model B0221 soft belly wrap with pelvic belt.** Place the pelvic belt in the middle of the lower back. Attach the belt to the belly wrap by gently stretching it with the inner hook and loop fasteners and then fasten it around the body with the hook and loop fasteners (a). You can give stronger support to your back and pelvic area by tightening the upper pelvic belt branches (b). The pelvic belt can also be used the other way around, i.e. by placing the belt on the lower abdomen (attaching it to the belly wrap) and then attaching it behind the back, in which case the upper branches remain to provide additional support for the lower abdomen (c).



4d. - 4f. **Model G0121 soft belly wrap with gel bag.** Slightly tighten the support belt by stretching it with one or both hands and then attaching it to the hip hook and loop fasteners (d). The support belt is intended for use on both the lower abdomen (e) and the lower back (f) as desired/comfortable. Inside the belt is a pocket for a gel bag for hot-cold treatments.

