

APPROVED
(утверждаю)
MEDI GmbH & Co. KG



Stefan Weihermüller
Managing Director
(Управляющий Директор)
Стефан Вайермюллер)
печать

medi GmbH & Co. KG
95448 Bayreuth
Germany

УТВЕРЖДАЮ



Ларионов А. А.
Генеральный директор
ООО «МЕДИ РУС»



MEDICAL COMPRESSION KNITWEAR
APPLICATION INSTRUCTION
Compression armsleeves and gloves mediven Harmony

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО КОМПРЕССИОННОГО ТРИКОТАЖА
Компрессионные рукава и перчатки «mediven Harmony»

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трикотаж медицинский компрессионный – компрессионные рукава и перчатки mediven harmony: -рукав (в том числе с наплечником) размеры I, II, III, IV, V, VI, VII VIII перчатка, размеры II,III,IV,V,VI,VII.

Назначение

Трикотаж с убывающим градиентом давления предназначен для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов

Показания

Трикотаж с убывающим градиентом давления предназначен для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов

Профилактика и лечение лимфатических, посттравматических, послеоперационных отеков, хронических заболеваний вен и венозных тромбозов верхних конечностей.

Противопоказания

Абсолютные: хронические облитерирующие заболевания артерий верхних конечностей, Тяжелые формы диабетической полинейропатии и ангиопатии. Декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность.

Относительные: Острая инфекция мягких тканей. Септический флебит. Индивидуальная непереносимость материала. Нарушение чувствительности.

Принцип действия

Трикотаж медицинский компрессионный способствует излечению от ряда тяжелых заболеваний, в частности от, лимфедемы (лимфатических отеков), а также предотвращает развитие тяжелых осложнений этих заболеваний.

Благодаря уменьшению лимфатических отеков, пациенты, страдающие лимфедемой, получают возможность двигаться без ограничений, накладываемых заболеванием. Кроме того, визуальное уменьшение проявлений заболевания и восстановление утраченных функций организма способствует социальной и психологической адаптации и реабилитации таких пациентов.

- Компрессия межмышечных венозных сплетений и перфорантных вен приводит к значительному увеличению пропульсивной способности мышечно-венозной помпы предплечья и плеча, а также к снижению патологической венозной «емкости» верхней конечности.
- Уменьшение калибра подкожных и глубоких вен приводит к улучшению функционирования относительно недостаточного клапанного аппарата и возрастанию скорости венозного кровотока.
- Повышение тканевого давления увеличивает резорбцию внеклеточной жидкости в венозном колоне капилляра и уменьшает ее фильтрацию в артериальном, что приводит к регрессу отека.
- Увеличение фибринолитической активности крови за счет более интенсивной выработки тканевого активатора плазминогена улучшает реологические свойства крови (феномен, связанный с сокращением мышц в ограниченном объеме).
- Увеличение скорости лимфотока способствует выведению избытка жидкости из тканей.

Характеристика изделий

- Виды изделий: рукав (в том числе с наплечником); перчатка.

РУКАВ (в том числе с наплечником)

Материалы:

1-ый класс компрессии - полиамид - 66%, эластан – 34%;

2-ой класс компрессии - полиамид – 57%, эластан – 43% .

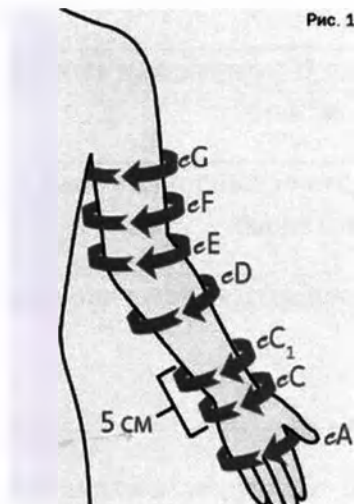
азмеры: I, II, III, IV, V, VI, VII VIII.

Каждый размер доступен в двух длинах: short – «малая» и long – «длинная». Размер и длина изделия подбираются по индивидуальным анатомическим меркам и соответствующим таблицам для подбора размеров стандартных изделий.

Таблица размеров для рукавов (Длина окружности – рис.1)

Размеры	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
cG широкий	28,5 – 31,0	30,5 – 33,5	33,0 – 36,0	35,0 – 38,5	37,0 – 40,5	39,5 – 43,0	41,5 – 45,5	45,0 – 49,5
cG	25,5 – 28,0	28,0 – 30,5	30,0 – 33,0	32,0 – 35,0	33,5 – 36,5	36,0 – 39,5	38,0 – 41,5	40,5 – 44,5
cF широкий	25,5 – 28,0	27,5 – 30,0	30,0 – 33,0	32,0 – 35,0	34,0 – 37,0	36,0 – 39,5	38,5 – 42,0	41,5 – 45,5
cF	23,5 – 25,5	25,0 – 27,5	27,5 – 30,0	29,5 – 32,0	31,0 – 34,0	33,0 – 36,0	35,0 – 38,5	37,5 – 41,0
cE широкий	24,0 – 26,0	26,5 – 29,0	28,5 – 31,0	30,0 – 33,0	31,5 – 34,5	33,5 – 36,5	35,5 – 39,0	38,5 – 42,0
cE	23,0 – 25,0	24,5 – 26,5	26,0 – 28,5	27,5 – 30,0	29,0 – 31,5	30,5 – 33,5	32,5 – 35,5	35,0 – 38,5
cD широкий	24,0 – 26,0	25,0 – 27,5	26,0 – 28,5	28,0 – 30,5	29,5 – 32,0	31,0 – 34,0	33,5 – 36,5	36,0 – 39,5
cD	22,0 – 24,0	23,0 – 25,0	24,0 – 26,0	25,0 – 27,5	27,0 – 29,5	28,5 – 31,0	30,5 – 33,5	33,0 – 36,0
cC ₁ = 100%	15,0 – 16,5	16,5 – 18,0	18,0 – 19,5	19,5 – 21,0	21,0 – 23,0	23,0 – 25,0	25,0 – 27,5	27,5 – 30,0
cC	13,5 – 14,5	14,5 – 15,5	16,0 – 17,5	17,5 – 19,0	19,0 – 20,5	20,5 – 22,5	22,5 – 24,5	25,0 – 27,5
cA	15,0 – 18,0	16,0 – 19,0	17,0 – 20,0	19,0 – 22,0	20,0 – 23,0	22,0 – 25,0	24,0 – 27,0	26,0 – 29,0

Рис. 1



- cC₁ - Окружность предплечья на 5 см выше запястья.
- cD - Окружность самой широкой части предплечья.
- cE - Окружность локтевого сустава; измеряется при слегка согнутой руке. в локтевом суставе
- cF - Окружность середины плеча.

- сG - Окружность плеча на 3 см ниже подмышечной впадины.
- CG - Длина от измерения сС до измерения сG; измеряется при разогнутой в локтевом суставе руке.
- **Классы компрессии:** 1. 2.
- **Цвет:** карамель (caramel).
Окраска изделия – цвет карамель - производится красителем Nylosan® Acid Dyes, соответствующим нормам, принятым Oeko-Tex Stndaart 100.
- Данный стандарт подтверждает, что изделия соответствуют биологическим и экологическим требованиям при непосредственном контакте с кожей. Краситель не содержит свинца, никеля и азокрасителей.)
- Пористая воздухопроницаемая вязка обеспечивает сохранение нормального температурного и водного балансов кожи.
- При условии правильно подобранного размера и длины, компрессионные рукава создают убывающий градиент давления. Это означает, что по направлению от запястья к плечу происходит плавное понижение давления, оказываемого на ткани, а именно: в области запястья - 100% давления, обусловленного соответствующим классом компрессии, на уровне верхней трети предплечья - 70 % от исходного давления на уровне запястья, на уровне верхней трети плеча - 40% от исходного давления на уровне запястья.
- Технические характеристики

	1 класс компрессии	2 класс компрессии
Поверхностная плотность	140-160 г/м ²	210-240 г/м ²
Изменение линейных размеров после стирки (усадка)	не более 20 %	не более 20 %
Растяжимость до стирки после стирки	не менее 210 % не менее 210 %	не менее 180% не менее 180 %
Остаточная деформация при растяжении	не более 5%	не более 5%
Прочность при разрыве Н до стирки после стирки	не менее 120 Н не менее 120 Н	не менее 150 Н не менее 150 Н
Разрывное удлинение до стирки после стирки	не менее 220 % не менее 220%	не менее 190 % не менее 190%;
Функциональная безопасность	PcC>PcD>PcF (Pa>Pb>Pc)	PcC>PcD>PcF (Pa>Pb>Pc)

выпускаются в следующих цветах: карамель.

Состав нити – эластан, полиамид, соответствует международному стандарту Oeko-Tex Standard 100

Перчатки компрессионные

Материалы изделия:

Перчатки компрессионные mediven Harmony:

1-ый класс компрессии - полиамид - 66%, эластан – 34%;

2-ой класс компрессии - полиамид – 57%, эластан – 43% .

Размеры: I, II, III, IV, V, VI, VII VIII.

Размер изделия подбираются по индивидуальным анатомическим меркам и соответствующим таблицам для подбора размеров стандартных изделий.

Таблица размеров для перчаток (Длина окружности – рис.2 и 3)

Таблица размеров для перчаток

Длина окружности, см (рис. 2)

Размеры	II	III	IV	V	VI	VII
cC ₁ = 100 %	15,0 – 18,0	17,0 – 20,0	19,0 – 21,5	21,0 – 23,5	23,0 – 26,0	25,5 – 30,0
cC	13,5 – 15,5	15,0 – 18,0	17,0 – 20,0	19,0 – 21,0	20,0 – 23,5	22,5 – 27,5
cB	15,5 – 20,0	17,5 – 21,0	19,5 – 23,0	20,5 – 24,0	22,5 – 26,0	24,5 – 30,0
cA	15,0 – 19,0	17,0 – 20,0	19,0 – 22,0	20,0 – 23,0	22,0 – 25,0	24,0 – 29,0

Длина окружности, см (рис. 3)

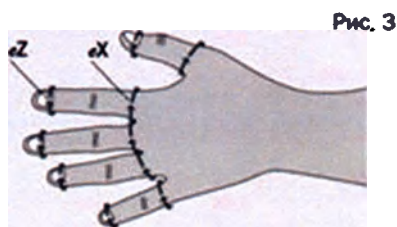
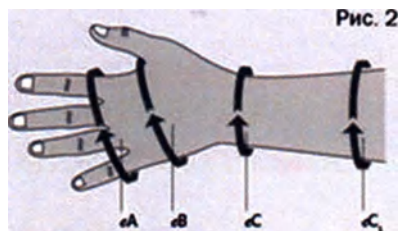
Размеры		II	III	IV	V	VI	VII
Большой палец	Основание cX	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0
	Ногтевая фланга cZ	6,0	6,5	6,5	7,0	7,5	8,0
Указательный палец	Основание cX	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,5
	Ногтевая фланга cZ	5,0	5,5	6,0	6,0	6,5	7,0
Средний палец	Основание cX	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,5
	Ногтевая фланга cZ	5,0	5,5	6,0	6,0	6,5	7,0
Безымянный палец	Основание cX	6,0	6,5	7,0	7,0	7,5	9,0
	Ногтевая фланга cZ	5,0	5,0	5,5	5,5	6,0	6,5
Мизинец	Основание cX	5,5	6,0	6,0	6,5	7,0	8,0
	Ногтевая фланга cZ	4,5	4,5	5,0	5,0	5,5	6,0

Расстояние между измерениями для всех размеров, см (рис. 1)

AB	3,5 – 4,5
AC	10,0 – 12,0
AC ₁	15,0 – 16,0

Длина пальцев, см

Большой палец	3,5 – 4,5
Указательный палец	4,5 – 5,5
Средний палец	5,5 – 6,5
Безымянный палец	4,5 – 5,5
Мизинец	3,5 – 4,5



Длина окружности с Z измеряется у основания ногтевой пластины.

Длина окружности с X измеряется у основания пальца.

- сА - Окружность ладони на уровне оснований мизинца и указательного пальца; измеряется при раздвинутых пальцах.
- сВ - Окружность ладони на уровне основания большого пальца.
- сС - Окружность запястья

- **Классы компрессии:** 1. 2.

- **Цвет:** карамель (caramel).

Окраска изделия – цвет карамель - производится красителем Nylosan® Acid Dyes, соответствующим нормам, принятым Oeko-Tex Stndaart 100.

- Данный стандарт подтверждает, что изделия соответствуют биологическим и экологическим требованиям при непосредственном контакте с кожей. Краситель не содержит свинца, никеля и азокрасителей.)
- Пористая воздухопроницаемая вязка обеспечивает сохранение нормального температурного и водного балансов кожи.

При условии правильно подобранного размера и длины, компрессионные рукава создают убывающий градиент давления.

Технические характеристики

	1 класс компрессии	2 класс компрессии
Поверхностная плотность	140-160 г/м ²	210-240 г/м ²
Изменение линейных размеров после стирки (усадка)	не более 20 %	не более 20 %
Растяжимость до стирки после стирки	не менее 210 % не менее 210 %	не менее 180% не менее 180 %
Остаточная деформация при растяжении	не более 5%	не более 5%
Прочность при разрыве Н до стирки после стирки	не менее 120 Н не менее 120 Н	не менее 150 Н не менее 150 Н
Разрывное удлинение до стирки после стирки	не менее 220 % не менее 220%	не менее 190 % не менее 190%
Функциональная безопасность	PcA>PcB>PcC (Pa>Pb>Pc)	PcA>PcB>PcC (Pa>Pb>Pc)

--	--	--

Состав нити – эластан, полиамид, соответствует международному стандарту Oeko-Tex Standard 100

Класс компрессии: 1, 2

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Способ применения:

Надевать компрессионный трикотаж утром сразу после пробуждения и гигиенических процедур. Равномерно, не перекручивая, расправить изделие по руке. Убедиться, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.

Условия применения:

Может применяться амбулаторно в клиниках, спортивно-оздоровительных центрах, медицинских салонах, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Дополнительное вспомогательное приспособление облегчает процесс надевания компрессионного трикотажа у пожилых и ослабленных пациентов, экономит силы и время.

- Поставьте вспомогательное приспособление устойчиво на стол. Закрытая часть проволочного цилиндра (полукруг) должна быть направлена к Вам.
- Наденьте компрессионное изделие на полукруг, вывернув его наизнанку так, чтобы невывернутой оставалась лишь небольшая часть, надеваемая на запястье.
- Придерживая свободной рукой вспомогательное приспособление, больную руку просуньте внутрь изделия.
- Продолжайте натягивать изделие до локтя, удерживая вспомогательное приспособление свободной рукой.
- Снимите вспомогательное приспособление, опустив его вниз.
- Расправьте рукав по всей длине руки, разглаживая складки.

Вы можете приобрести вспомогательное приспособление в специализированных ортопедических салонах.

Рекомендации по хранению и гарантийные периоды

Хранить в сухом месте при комнатной температуре вдали от прямых солнечных лучей и влаги. Срок годности: 42 месяца от даты изготовления. Гарантийный срок реализации 36 месяцев от даты изготовления. Гарантийный срок сохранения компрессионных свойств при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций, изложенных в инструкции по использованию: 6 мес. при условии начала использования не позднее окончания гарантийного срока реализации.

По истечении срока годности (гарантийный срок реализации + 6 месяцев) товар подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Особые указания

- Никогда не подворачивайте верхний край изделия, это приводит к локальному повышению давления (так называемому эффекту жгута), ухудшению кровотока и неприятным ощущениям.
- Если у Вас влажная кожа, используйте тальк, чтобы компрессионное изделие лучше скользило по коже. Будьте осторожны, если у Вас длинные ногти или если Вы носите кольца.
- Чтобы избежать повреждений при надевании компрессионного трикотажа, целесообразно использовать резиновые перчатки.
- Шершавая и ороговевшая кожа на кистях рук может быть причиной повреждения трикотажа.
- Компрессионный трикотаж устойчив к различным мазям, кремам и увлажнителям кожи, однако некоторые их комбинации со временем могут привести к снижению прочности изделия. Также при использовании кремов, мазей и масел для тела возможно снижение фиксирующей способности резинки на силиконовой основе.

- Консультанты специализированных ортопедических салонов дадут Вам рекомендации, как правильно надевать и снимать изделие лечебного трикотажа, ухаживать за ним. Пожалуйста, следуйте этим рекомендациям.

Рекомендации по уходу

Первый раз стирайте Ваше компрессионное изделие отдельно от другого белья. Компрессионный трикотаж следует стирать вручную (40°C) или в стиральной машине в деликатном режиме ежедневно, особенно если Вы применяете мази или кремы. Кроме того, ежедневная стирка необходима для сохранения трикотажем компрессионных свойств. Стирая в стиральной машине, пользуйтесь специальной защитной сеточкой для стирки деликатных тканей. Используйте специальные деликатные моющие средства для цветного белья, не содержащие отбеливатели и кондиционеры. После стирки многократно прополощите компрессионное изделие, аккуратно отожмите руками или в стиральной машине, используя деликатный режим, и повесьте сушиться в хорошо проветриваемом месте. Не оставляйте влажные компрессионные изделия лежать на полотенце или под прямыми солнечными лучами. Не сушите компрессионный трикотаж на отопительной батарее, не гладьте утюгом, не подвергайте химической чистке.



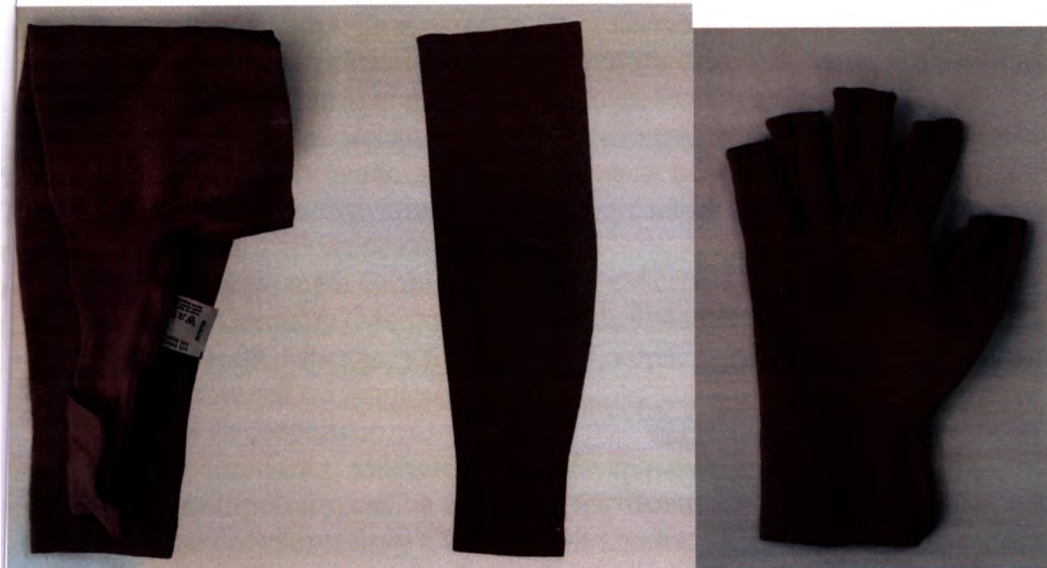
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий, при условии использования с учетом имеющихся показаний и противопоказаний, а также при условии соблюдения рекомендаций, изложенных в инструкции по использованию, не имеет.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Изделие упаковано в картонную коробку





На упаковку наносятся **стикер** на русском языке со следующей информацией:



Рукав с наплечником, перчатка, (отмечено схематичным рисунком на наклейке изготовителя на упаковке) компрессионные лечебные круговой вязки mv harmony (mediven harmony) - «МЕДИВЕН ХАРМОНИ» Назначение : для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов.

Размеры для рукавов: I-VIII. Каждый размер доступен в стандартном и широком исполнении (см. на наклейке изготовителя на упаковке и на вшитом в изделие ярлыке - extra wide). Размеры для перчаток: II-VII, длина универсальная. Подбор размера и длины изделия осуществляется строго по индивидуальным анатомическим меркам.

Артикул – 2Z00-7-XXXXX

Назначение : для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов

В картонной коробке одно изделие

1. Рукав или рукав с наплечником, перчатка, (отмечено схематичным рисунком на наклейке изготовителя на упаковке) компрессионные лечебные круговой вязки mv harmony (mediven harmony) - «МЕДИВЕН ХАРМОНИ» Назначение : для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов.
2. Размеры для рукавов: I-VIII. Каждый размер доступен в стандартном и широком исполнении (см. на наклейке изготовителя на упаковке и на вшитом в изделие ярлыке - extra wide). Размеры для перчаток: II-VII, длина универсальная. Подбор размера и длины изделия осуществляется строго по индивидуальным анатомическим меркам.
3. Артикул – 2Z00-7-XXXXX
4. Назначение : для профилактики и лечения заболеваний вен и лимфатических сосудов
5. В картонной коробке одно изделие

6. Дата изготовления: дата окончания гарантийного срока реализации минус 36 месяцев (дата окончания гарантийного срока реализации отмечена знаком песочных часов и цифрами на наклейке изготовителя на упаковке: «год-месяц»).
7. Срок годности: 42 месяца от даты изготовления. Гарантийный срок сохранения компрессионных свойств при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций, изложенных в инструкции: 6 мес. при условии начала использования не позднее окончания гарантийного срока реализации
8. Изготовитель: medi GmbH & Co. KG («МЕДИ ГмбХ энд Ко. КГ»), Medicusstrasse 1, 95448 Bayreuth, Germany (Медикуштрассе 1, 95448 Байройт, Германия). Импортер: ООО «МЕДИ РУС» 121609, Москва, ул. Осенняя, 4, корп. 1. Импортер уполномочен на принятие претензий от покупателей по данному адресу.
9. Изделие не стерильно.
10. Состав: полиамид, эластан (см. также ярлык, вшитый в изделие).
11. Класс компрессии: см. на наклейке изготовителя на упаковке и на вшитом в изделие ярлыке согласно соответствиям CCL1 – «1-й класс», CCL2 – «2-й класс». Цвет: см. на наклейке изготовителя на упаковке согласно соответствиям caramel – «карамель».
12. . **Регистрационное удостоверение: № _____, действительно с _____, срок действия _____.** **Декларация о соответствии: № _____, действительна с _____ до _____**
13. Изделие утилизируется с бытовыми отходами.

14. Дополнительные графические изображения на коробке

Логотип компании medi



Слоган компании

medi.ich fühl mich besser – Почувствуйте себя лучше.

Товарный знак medi compression



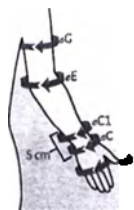
Знак стандарта RAL –GZ 387



Знак маркировки CE (Соответствие требованиям директив ЕС)



Пиктограмма изделия - компрессионный рукав



Символ «Использовать до...»



Символ «DER GRUNE PUNKT»\«Зеленая точка» (безопасно для окружающей среды)



Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Не содержит натуральный латекс»



На стикере коробки

Наименование и пиктограмма изделия

Символ «Использовать до...»



Цвет – caramel

Размер и класс компрессии

III CCL2 -

Для перевозки используются большие фирменные картонные коробки.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Трикотаж медицинский компрессионный имеет понижающийся коэффициент давления от запястья к плечу ($P_{a1} > P_{bD} > P_G$), он функционально безопасен, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

МЕТОД СТИРИЛИЗАЦИИ

Не стерилизуется.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделие (рукава и перчатки) в картонной коробке, инструкция по использованию на русском языке.

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

Товар подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

«МЕДИ ГмбХ унд Ко. КГ» (medi GmbH & Co, KG)

Германия, (Medicusstr. 1, D-95448, Bayreuth, Germany)



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА В РФ

Полномочным представителем производителя является ООО «МЕДИ РУС» 121609, Москва, ул. Осенняя, 4, корп. 1, тел. (495) 229-0458.

E-mail: info@medirus.ru.

ОДОБРЕНО

MEDI GmbH & Co. KG («МЕДИ ГмбХ унд Ко. КГ»)

/подпись/

Штефан Вайнермюллер

Управляющий директор

/Штамп: Медн ГмбХ унд Ко. КГ * 95448 Байройт * Германия/

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО КОМПРЕССИОННОГО ТРИКОТАЖА –
Компрессионные рукава и перчатки «mediven Harmony»**

Подшитые и подписанные страницы

/подпись/

Штефан Вайнермюллер

Управляющий директор

/Штамп: «МЕДИ ГмбХ унд Ко. КГ» (medi GmbH&Co. KG)

95448 Байройт

Германия/

Российская Федерация, город Москва

Двенадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, переводчик **Радченко Федор Александрович**, свидетельствую верность перевода данного текста с английского языка на русский язык.

Радченко Федор Александрович

Российская Федерация, город Москва

Двенадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Никифоров Владимир Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Радченко Федором Александровичем** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-1-3.

Взыскано по тарифу - 100 рублей,

За услуги правового и технического характера – 600 рублей.



Никифоров В.Н.

Никифоров В.Н.

