

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Центр Компресс»



О.И. Лабановская

«17» октября 2017 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия
РУКАВА КОМПРЕССИОННЫЕ КРУГЛОВЯЗАННЫЕ РККВ «ЦК»
по ТУ 9398-002-87925726-2013
версия 02.2017

1. Наименование медицинского изделия

Рукава компрессионные кругловязанные РККВ "ЦК" по ТУ 9398-002-87925726-2013

2. Варианты исполнения:

Вид 1 – перчатка (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 1а - перчатка с пальцем (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 2 - рукав удлиненный (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 3 - рукав удлиненный, с фиксирующей застёжкой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 4 - рукав удлиненный с перчаткой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 4а - рукав удлиненный с перчаткой и пальцем (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 5 - рукав удлиненный с перчаткой, с фиксирующей застёжкой (типоразмеры: 1,2,3,4);

Вид 5а - рукав удлиненный с перчаткой и пальцем, с фиксирующей застёжкой (типоразмеры: 1,2,3,4).

3. Комплектность

- рукав одного вида и типоразмера в индивидуальной упаковке – от 1 до 2 шт.;
- потребительская упаковка, с краткой инструкцией по применению – 1 шт.

4. Назначение

Изделия предназначены для лечения и профилактики первичной и вторичной лимфедемы верхней конечности I и II стадий с постоянным или преходящим отеком кисти, послеоперационного или посттравматического отека, а также в компрессионной терапии ожогов.

5. Область применения

Рукава могут быть использованы в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Больные люди, нуждающиеся в лечении и профилактике первичной и вторичной лимфедемы верхней конечности I и II стадий с постоянным или преходящим отеком кисти; в уменьшении послеоперационных или посттравматических отеков; в компрессионной терапии ожогов.

7. Показания к применению медицинского изделия

- лечение и профилактика первичной и вторичной лимфедемы верхней конечности I и II стадий с постоянным или преходящим отеком кисти;
- послеоперационные или посттравматические отеки;
- компрессионная терапия ожогов.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Открытые раны в области пораженной конечности; местные кожные заболевания (дерматиты); индивидуальная непереносимость компонентов материала (состава, указанного на упаковке); нарушение чувствительности верхней конечности.

9. Меры предосторожности

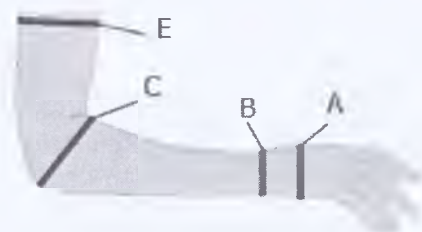
- Не применять после истечения срока годности;
- Не применять при наличии дефектов рукавов при визуальном осмотре (см. п. 12)

10. Указания по эксплуатации

- Подобрать изделия по размеру (см. ниже таблицу подбора типоразмеров).
- Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.
- Осуществить гигиенические мероприятия по уходу за кожей рук, снять украшения, которые могут повредить кожу рук и изделие.
- Надевать рукав рекомендуется утром, постепенно натягивая до полного облегания верхней конечности.
- Продолжительность использования изделия определяется лечащим врачом.
- При появлении аллергической реакции необходимо обратиться к лечащему врачу.

Таблица подбора типоразмеров:

Область измерения, см	1	2	3	4
A	18-21	21-23	23-25	25-27
B	15-17	17-19	19-21	21-23
C	23-27	27-31	31-35	35-39
E	25-32	30-37	35-42	40-47



11. Правила по уходу за изделием

- Ручная стирка мягкими моющими средствами при температуре, не превышающей 40°C.
- Не применять машинную стирку.
- Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Гладить изделие не рекомендуется.

12. Технические характеристики и описание

• Степень компрессии

Рукава имеют степень компрессии (давления) от 18 до 21 мм.рт.ст.

• Конструктивные особенности исполнения рукавов

Фото изделия	Описание изделия
	<i>Вид 1, перчатка</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности с открытыми пальцами, и с разрезом для большого пальца, расположенного с ладонной части изделия. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Верхний и нижний край изделия должен быть заработан. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.
	<i>Вид 1а, перчатка с пальцем</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее ладонь, с открытыми пальцами, и частично закрытым большим пальцем, так как между указательным и большим пальцем есть перемычка. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала. Шов перемычки обработан на оверлоке или вывязан. Верхний и нижний край изделия должен быть заработан. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.

Фото изделия	Описание изделия
	<i>Вид 2, рукав удлиненный</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее предплечье и половину плеча, удерживающееся на руке за счёт эластичных свойств материала, в качестве фиксатора может быть использована тесьма эластичная с нанесением силикона. Верхний и нижний край изделия должны быть заработаны. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.
	<i>Вид 3, рукав удлиненный, с фиксирующей застёжкой</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее руку от основания шеи до кисти, удерживающееся на руке при помощи фиксирующей застёжки, расположенной у основания шеи и проходящей от основания шеи до уровня подмышечной впадины с противоположной стороны. Фиксирующая застёжка состоит из: эластичной ленты и застёжки типа "Велкро", расположенной на концах ленты. Плотность прилегания к телу регулируется за счет застёжки типа "Велкро". Верхний и нижний край изделия должны быть заработаны. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.
	<i>Вид 4, рукав удлиненный с перчаткой</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее руку от середины плеча до кисти, с открытыми пальцами, и с разрезом для большого пальца. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала, в качестве фиксатора может быть использована тесьма эластичная с нанесением силикона. Верхний и нижний край изделия должен быть заработан. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.
	<i>Вид 4а, рукав удлиненный с перчаткой и пальцем</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее руку от середины плеча до кисти, и частично закрытым большим пальцем, так как между указательным и большим пальцем есть перемычка. Хорошее анатомическое прилегание достигается благодаря конструктивным особенностям и эластичности материала, в качестве фиксатора может быть использована тесьма эластичная с нанесением силикона. Шов перемычки обработан на оверлоке или вывязан. Верхний и нижний край изделия должен быть заработан. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.

Фото изделия	Описание изделия
	<i>Вид 5, рукав удлиненный с перчаткой, с фиксирующей застёжкой</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее руку от основания шеи до кисти с открытыми пальцами и с разрезом для большого пальца, расположенного с ладонной части изделия. Удерживается на руке при помощи фиксирующей застёжки, расположенной у основания шеи и проходящей от основания шеи до уровня подмышечной впадины с противоположной стороны. Фиксирующая застёжка состоит из: эластичной ленты и застёжки типа "Велкро", расположенной на конце ленты. Плотность прилегания к телу регулируется за счет застёжки типа "Велкро". Верхний и нижний край изделия должны быть заработаны. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки.
	<i>Вид 5а, рукав удлиненный с перчаткой и пальцем, с фиксирующей застёжкой</i> представляет собой кругловязаное изделие, соответствующее конфигурации верхней конечности, покрывающее руку от основания шеи до кисти с открытыми пальцами и частично закрытым большим пальцем, так как между указательным и большим пальцем есть перемычка. Удерживается на руке при помощи фиксирующей застёжки, расположенной у основания шеи и проходящей от основания шеи до уровня подмышечной впадины с противоположной стороны. Фиксирующая застёжка состоит из: эластичной ленты и застёжки типа "Велкро", расположенной на конце ленты. Плотность прилегания к телу регулируется за счет застёжки типа "Велкро". Шов перемычки обработан на оверлоке или вывязан. Верхний и нижний край изделия должен быть заработан. Рукав универсален, подходит как для левой, так и для правой руки

• **Процентное содержание сырья в рукавах**

- хлопчатобумажная пряжа или бамбуковая пряжа, или вискоза или тенсел или модал 25,0 – 45,0%, полиамидная нить 45,0 – 65,0 %, эластановые нити 5,0 – 20,0 %.

• **Физико-механические показатели**

Наименование параметра	Показатель
1. Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 200, но не более 400
2. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	Не менее 147 (15,0)
3. Растяжимость (по длине) до и после стирки, %	Не менее 100,0
4. Растяжимость (по ширине) до и после стирки, %	Не менее 100,0
5.Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	Не более 20,0
6. Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10,0

• **Кратность применения**

По режиму эксплуатации рукава относятся к изделиям многократного пользования.

• **Требования к изготовлению**

- нижний и верхний край изделия должны быть заработаны;
- не допускается выскальзывание эластомерных нитей и пробивка полотна при пошиве рукавов. Концы швов должны быть закреплены, свободные нити обрезаны.
- в изделиях не допускаются пороки: пятна, обрыв нити, спуск петель, дыры.
- швы в изделиях должны быть с равномерной частотой строчки, без пропуска стежков, без натяжения полотна и нитей в строчке.

13. Условия хранения и транспортирования

- Транспортирование рукавов производят в соответствии с ГОСТ 7000 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.
- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150.
- Условия хранения рукавов на складах должны соответствовать 1(Л) ГОСТ 15150. Необходимое условие - отсутствие воздействия прямых солнечных лучей на рукава в первичной упаковке; изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

14. Утилизация

- Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

15. Гарантии изготовителя

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рукавов требованиям ТУ 9398-002-87925726 (поверхностная плотность, разрывная нагрузка до и после стирки, растяжимость по длине до и после стирки, растяжимость до и после стирки (по ширине), изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, остаточная деформация до и после стирки) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Срок годности рукавов 5 лет с даты изготовления.
- Срок эксплуатации рукавов 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

16. Техобслуживание и ремонт

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

17. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Центр Компресс», Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2.
Тел.: 8 (4812) 66-55-45, в Москве: 8 (495) 786-82-03
E-mail: www.ckompress.ru

18. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Компресс»
(ООО «Центр Компресс»)
Адрес: Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2,
Тел.: 8 (4812) 66-55-45, в Москве: 8 (495) 786-82-03
E-mail: www.ckompress.ru

19. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444; ГОСТ 31509; стандарты серии ГОСТ ISO 10993 (Часть 1, 5,10,12); ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ Р 52770; ГОСТ 31214.

20. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Не отбеливать		Символ утилизации «Выбросить в урну»
	Не применять барабанную сушку		Беречь от влаги
	Сухая чистка запрещена		Пределы температуры
	Глажение запрещено		Верх
	Только ручная стирка		Хрупкое. Осторожно
	Знак соответствия		

Прошито, пронумеровано.

скреплено печатью

7/4000 «МЕНТБ
КОМПЕТЕСС»

Директор О.И. Табановская

