

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Белпа-мед»



О.К. Политико

«19» февраля 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПРЕССИОННЫЕ
НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ»
(ВЕРСИЯ 02)**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские компрессионные на нижние конечности.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские компрессионные на нижние конечности выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Чулки медицинские компрессионные:

1. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001; класс компрессии: I (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
2. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001; класс компрессии: II (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
3. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001; класс компрессии: III (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
4. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002; класс компрессии: I (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
5. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002; класс компрессии: II (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
6. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002; класс компрессии: III (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
7. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001; класс компрессии: I (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
8. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001; класс компрессии: II (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
9. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001; класс компрессии: III (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
10. Чулки медицинские компрессионные выше колена, с мыском, модель 4002; класс компрессии: I (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
11. Чулки медицинские компрессионные выше колена, с мыском, модель 4002; класс компрессии: II (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
12. Чулки медицинские компрессионные выше колена, с мыском, модель 4002; класс компрессии: III (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)

Колготки медицинские компрессионные

1. Колготки медицинские компрессионные, модель 5002; класс компрессии: I (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
2. Колготки медицинские компрессионные, модель 5002; класс компрессии: II (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)
3. Колготки медицинские компрессионные, модель 5002; класс компрессии: III (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские компрессионные на нижние конечности предназначены для оказания дозированного распределенного давления (компрессии) на мягкие ткани и вены для профилактики и лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, лимфостаза.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия медицинские компрессионные на нижние конечности предназначены для применения в домашних условиях, в лечебно-профилактических учреждениях.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

По режиму эксплуатации изделия медицинские компрессионные на нижние конечности относятся к изделиям многократного использования.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должно входить:

- изделие одного вида, модели, класса компрессии и размера
- инструкция по применению (в сокращенном виде).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению медицинского изделия в зависимости от класса компрессии представлены в таблице ниже.

Класс компрессии*	Показания к применению
I класс компрессии (по ГОСТ 31509)	Профилактика, оздоровление венозной и сердечно-сосудистой недостаточности. Рекомендуются в период беременности, для лиц с предрасположенностью к варикозному заболеванию вен и страдающих избыточным весом.
II класс компрессии (по ГОСТ 31509)	Функциональные флебопатии (синдром «тяжелых ног»). Ретикулярный варикоз, телеангиэктазии (сосудистые «звёздочки»). Профилактика варикозной болезни ног во время беременности и после родов. Профилактика варикозной болезни ног при наличии факторов риска. Отдалённый период реабилитации (> 3 месяцев) после хирургического лечения варикозной болезни (флебэктомии).
III класс компрессии (по ГОСТ 31509)	Профилактика тромбоза глубоких вен у пациентов группы риска. Профилактика тромбо-эмболических осложнений у пациентов после хирургических, травматологических, гинекологических операций, с длительным постельным режимом. Ранний период реабилитации после хирургического или инъекционного лечения варикозной болезни (флебэктомии, склерооблитерации). Варикозная болезнь вен нижних конечностей без трофических нарушений (единичные расширенные вены до 5 см). Острый и хронический тромбофлебит поверхностных вен.

❖ Показания для длительной или пожизненной лечебной компрессионной терапии возникают при невозможности выполнить радикальную хирургическую коррекцию хронической венозной недостаточности ног.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

❖ Абсолютным противопоказанием к применению являются: хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (атеросклероз, эндоартериит) с систолическим артериальным давлением на уровне нижней трети голени ниже 80 мм рт. ст.

❖ Относительные противопоказания к применению являются:

- острые воспалительные кожные заболевания (дерматиты, рожистое воспаление) в области воздействия трикотажа;
- поражение сосудистой системы ног при диабете (диабетическая ангиопатия);
- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность;
- повреждения кожи и мягких тканей (ожоги, раны, невенозные трофические язвы);
- индивидуальная непереносимость компонентов сырья трикотажного изделия.

❖ При наличии относительных противопоказаний к использованию компрессионного трикотажа необходима консультация профильного специалиста (дерматолога, эндокринолога, флеболога и т.д.).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

❖ Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 31509, технической и конструкторской документации и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке предприятием-изготовителем.

❖ Изделия медицинские компрессионные на нижние конечности выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- 1) чулки медицинские компрессионные;
- 2) колготки медицинские компрессионные.

❖ Изделия медицинские компрессионные в зависимости от длины и конструкции, изготавливаются по моделям представленным в таблице ниже.

Вариант исполнения изделия	Модельный ряд
1. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска	Модель 3001
2. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском	Модель 3002
3. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска	Модель 4001
4. Чулки медицинские компрессионные выше колена с мыском	Модель 4002
5. Колготки медицинские компрессионные	Модель 5002

❖ Масса изделий, исходя из вариантов их исполнения, должна соответствовать значениям, указанным в таблице ниже.

Вариант исполнения изделия	Модельный ряд	Вес, г
1. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска	Модель 3001	15-40*
2. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском	Модель 3002	15-40*
3. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска	Модель 4001	30-80*
4. Чулки медицинские компрессионные выше колена с мыском	Модель 4002	30-80*
5. Колготки медицинские компрессионные	Модель 5002	50-130
Примечание - Знак «*» - для 1 шт		

Применяемые материалы

❖ Изделия должны изготавливаться из сырья двух составов. Вид и массовая доля основного сырья по составам, выраженная в процентах, должны соответствовать следующим значениям:

- 1 состав: хлопок - 60 %, полиамид – 20 %, лайкра – 20 %;
- 2 состав: полиамид – 80 %, лайкра – 20 %.

Примечание - Предельные отклонения массовой доли сырья в изделии по каждому виду не должны превышать $\pm 5\%$.

Требования к внешнему виду

❖ Внешний вид и качество изготовления изделий должны соответствовать следующим требованиям:

- связанные в круговую контурные изделия должны иметь конфигурацию нижних конечностей и должны подвергаться термофиксации при помощи промышленного утюга;
- цвет изделий может быть белый, бежевый, черный;
- нижний край чулка с открытым мыском должен быть заработан;
- оформление мыска (для изделий с мыском) должно производиться на оверлоке;
- верхний край изделия должен быть заработан на машине или подшит на плоскошовной швейной машине;
- швы, строчки и стежки должны соответствовать ГОСТ 12807. Швы в изделиях должны быть с равномерной частотой строчки, без пропуска стежков, без натяжения полотна и нитей в строчке;
- не допускаются пороки: пятна, обрыв нити, спуск петель, дыры;
- не допускается выскальзывание эластомерных нитей и пробивка полотна при пошиве изделий. Концы швов должны быть закреплены, свободные нити обрезаны.

❖ Описание внешнего вида:

- колготки медицинские компрессионные модель 5002 представляют собой чулочно-носочное изделие, покрывающее нижнюю часть туловища и ноги полностью, включая стопы, каждую в отдельности.

- чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001 представляют собой чулочно-носочные изделия, покрывающие стопы и нижнюю часть ног до колена, без мыска.

- чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002 представляют собой чулочно-носочные изделия, покрывающие стопы и нижнюю часть ног до колена, с мыском
- чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001 представляют собой чулочно-носочные изделия, покрывающие стопы и верхние части ног, без мыска.
- чулки медицинские компрессионные выше колена с мыском, модель 4002 представляют собой чулочно-носочные изделия, покрывающие стопы и верхние части ног, с мыском.

❖ Вид отделки изделий компрессионных:

Вариант исполнения	Краткая характеристика изделия					
	Борт	След	Паголенок	Пятка	Мысок	Торс
1. Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001	Двойной с вработанной эластомерной нитью	С усилением на пятке, гладкий	Трубчатый, гладкий	круглая, с усилением	Трубчатой формы, открытый, с усилением	—
2. Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002	Двойной с вработанной эластомерной нитью	С усилением на пятке, гладкий	Трубчатый, гладкий	круглая, с усилением	Трубчатой формы, автоматический и закрытый, с усилением	—
3. Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001	Двойной с пришитой эластичной лентой	С усилением на пятке, гладкий	Трубчатый, гладкий	круглая, с усилением	Трубчатой формы, открытый, с усилением	—
4. Чулки медицинские компрессионные выше колена, с мыском, модель 4002	Двойной с пришитой эластичной лентой	С усилением на пятке, гладкий	Трубчатый, гладкий	круглая, с усилением	Трубчатой формы, автоматический и закрытый, с усилением	—
5. Колготки медицинские компрессионные, модель 5002	Двойной с вработанной эластомерной нитью	С усилением на пятке, гладкий	Трубчатый, гладкий	круглая, с усилением	Трубчатой формы, автоматически закрытый, с усилением	Цельно-вязанный

Линейные размеры

❖ Изделия изготавливаются шести размеров с № 1 по № 6, двух ростов: 1 и 2.

❖ Линейные размеры чулок в готовом виде (в сантиметрах)

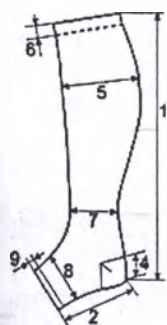
Условное обозначение	Наименование линейного размера	№ 1 XS	№ 2 S	№ 3 M	№ 4 L	№ 5 XL	№ 6 XXL
Чулки медицинские компрессионные: ниже колена без мыска, модель 3001, ниже колена с мыском, модель 3002 (Рисунок 1)							
1	Общая длина						
	рост 1	27-29	27-29	27-29	27-29	27-29	27-29
	рост 2	30-32	30-32	30-32	30-32	30-32	30-32
2	Длина следа без мыска (для модели 3001)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
3	Длина следа с мыском (для модели 3002)	12-14	13-15	13-15	14-16	14-16	15-17
4	Высота пятки	3.5-4.5	3.5-4.5	3.5-4.5	3.5-4.5	3.5-4.5	3.5-4.5

Условное обозначение	Наименование линейного размера	№ 1 XS	№ 2 S	№ 3 M	№ 4 L	№ 5 XL	№ 6 XXL
5	Ширина в области икроножной мышцы	10,5-11,5	10,8-11,8	11-12	12,5-13,5	12,6-13,6	12,9-14
6	Высота борта	2-4,5	2-4,5	2-4,5	2-4,5	2-4,5	2-4,5
7	Ширина в области голени	7,2-8,2	7,3-8,3	7,5-8,5	7,7-8,7	8-9	8,7-9,7
8	Ширина следа	7,5-8,5	7,6-8,6	7,8-8,8	8,2-9,2	8,3-9,3	8,5-9,7
9	Ширина края следа	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5

Чулки медицинские компрессионные: выше колена без мыска, модели 4001, выше колена с мыском, модель 4002 (Рисунок 2)

1	Общая длина, рост 1 рост 2	44,5-46,5 49,5-51,5	44,5-46,5 49,5-51,5	44,5-46,5 49,5-51,5	44,5-46,5 49,5-51,5	44,5-46,5 49,5-51,5	44,5-46,5 49,5-51,5
2	Длина следа без мыска (для модели 4001)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
3	Длина следа с мыском (для модели 4002)	12-14	13-15	13-15	14-16	14-16	15-17
4	Высота пятки	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5
5	Ширина в области бедра	14,5-15,5	15,2-16,2	16,1-17,1	17,2-18,2	17,5-18,5	17,9-18,9
6	Высота борта	3,5-6,5	3,5-6,5	3,5-6,5	3,5-6,5	3,5-6,5	3,5-6,5
7	Ширина в области икроножной мышцы	10,5-11,5	10,8-11,8	11-12	12,5-13,5	12,6-13,6	12,9-14
8	Ширина в области голени	7,2-8,2	7,3-8,3	7,5-8,5	7,7-8,7	8-9	8,7-9,7
9	Ширина следа	7,5-8,5	7,6-8,6	7,8-8,8	8,2-9,2	8,3-9,3	8,5-9,7
10	Ширина края следа	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5	1,5-2,5

❖ Общий вид и условные обозначения линейных размеров чулок медицинских компрессионных представлен на рисунках 1 и 2.



Чулки медицинские компрессионные ниже колена без мыска, модель 3001



Чулки медицинские компрессионные ниже колена с мыском, модель 3002



Чулки медицинские компрессионные выше колена без мыска, модель 4001



Чулки медицинские компрессионные выше колена, с мыском, модель 4002

Рисунок 1

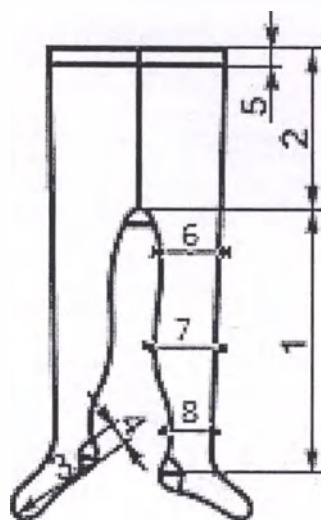
Рисунок 2

Линейные размеры колготок медицинских компрессионных в готовом виде (в сантиметрах)

Условное обозначение	Наименование линейного размера	№ 1 XS	№ 2 S	№ 3 M	№ 4 L	№ 5 XL	№ 6 XXL
Колготки медицинские компрессионные, модель 5002 (Рисунок 3)							
1	Длина ножки, рост 1 рост 2	45-47 48-50	45-47 48-50	45-47 48-50	45-47 48-50	45-47 48-50	45-47 48-50
2	Длина торса,						

Условное обозначение	Наименование линейного размера	№ 1 XS	№ 2 S	№ 3 M	№ 4 L	№ 5 XL	№ 6 XXL
	рост 1	26-28	26-28	30-32	32-34	32-34	34-36
	рост 2	28-30	30-32	30-32	32-34	32-36	36-38
3	Длина следа	12-14	13-15	13-15	14-16	14-16	15-17
4	Высота пятки	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5
5	Ширина борта в области талии	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5	3,5-4,5
6	Ширина в области бедра	14,5-15,5	15,2-16,2	16,1-7,1	17,2-18,2	17,5-18,5	17,9-18,9
7	Ширина в области икроножной мышцы	10,5-11,5	10,8-11,8	11-12	12,5-13,5	12,6-13,6	12,9-14
8	Ширина в области голени	7,2-8,2	7,3-8,3	7,5-8,5	7,7-8,7	8-9	8,7-9,7

❖ Общий вид и условные обозначения линейных размеров колготок медицинских компрессионных



Колготки медицинские компрессионные, модель 5002

Рисунок 3

❖ Основные параметры изделий:

Наименование параметра/класс компрессии	I класс компрессии*	II класс компрессии*	III класс компрессии*
1. Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 120, но не более 200	Не менее 200, но не более 300	Не менее 300, но не более 400
2. Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Не менее 68,6 (7,0)	Не менее 88,2 (9,0)	Не менее 117,6 (12)
3. Растяжимость по длине, %	Не менее 120,0	Не менее 120,0	Не менее 120,0
4. Рабочая растяжимость (по ширине), %.	Не менее 30,0	Не менее 30,0	Не менее 30,0
* Уровни давления (в мм.рт.ст) соответствуют ГОСТ 31509: - I класс компрессии – 6-14 мм рт. ст.; - II класс компрессии – 14-24 мм рт. ст. - III класс компрессии – 24-40 мм рт. ст.			

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

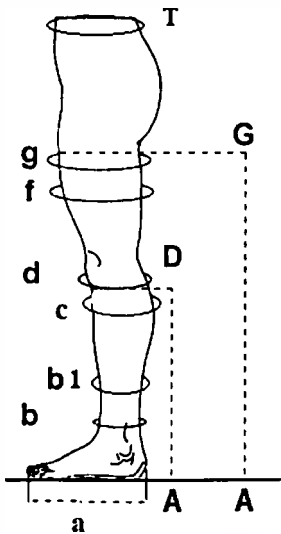
- Изменение линейных размеров изделий после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки.
- Значения остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.
- Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в таб.выше.
- Значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости.
- Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.
- Изделия должны быть устойчивы к санитарным обработкам, выдерживать не менее 5 ручных стирок мягкими моющими средствами типа детское мыло при температуре, не превышающей 40°С. Отжимать без выкручивания.

ПРАВИЛА ПОДБОРА

- ❖ При склонности к отекам необходимо производить измерения утром самостоятельно, не вставая с постели.
- ❖ Соответствие размера изделия размеру фигуры и порядок подбора:

Размеры в сантиметрах

Рост 1 - 158-170см Рост 2 – 170-182см											
Размер		Размер стопы	Окружность лодыжки (самая тонкая часть ноги)	Окружность 10см над надлодыжечной области	Окружность икроножной мышцы (в самом широком месте)	Окружность под коленной чашечкой (на два пальца ниже коленного сустава)	Окружность середины бедра (на 25-30 см выше колена)	Окружность бедра на 5 см ниже паха	Окружность талии (для колгот)	Длина от пола до колена	Длина от пола до ягодичной складки
		а, см	б,см	б1,см	с,см	д,см	ф,см	g,см	Т, см	A-D	A-G
1	XS	34-37	18-20	24-26	22-30	22-28	33-40	33-43	До 72	41-53	65-82
2	S	36-39	20-22	26-28	30-37	28-34	41-48	44-54	До 90		
3	M	38-42	23-25	28-32	33-41	31-39	44-53	48-60	До 100		
4	L	40-43	26-28	31-34	36-45	34-43	48-57	54-66	До 110		
5	XL	40-43	29-31	33-36	43-52	39-48	53-62	60-72	До 120		
6	XXL	40-43	32-33	36-39	53-62	49-57	63-71	73-80	До 130		



где Т – окружность талии; Н – окружность бедер; g – окружность бедра на 5 см ниже паха; d – окружность под коленной чашечкой (на два пальца ниже коленного сустава); c – окружность икроножной мышцы (в самом широком месте); b – окружность надлодыжечной области (самая тонкая часть ноги); f - окружность середины бедра (на

25-30 см выше колена); *b1* - окружность 10 см над надлодыжечной области; *a* – размер стопы (обуви); *A-D* – длина от уровня *d* до пятки; *A-G* – длина от уровня *g* до пятки.

Рисунок 4

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Использование компрессионного трикотажа занимает ключевое место в профилактике и лечении варикозной болезни ног. Лечебный эффект эластической компрессии направлен на причину варикоза и достигается дозированным контролируемым давлением на вены. Градуированная компрессия особым образом распределяется по длине ноги – от максимальной на лодыжке до наименьшей на бедре. Поэтому компрессионный трикотаж эффективно выталкивает кровь в венах вверх, снижая нагрузку на клапанный аппарат, уменьшая отеки и препятствуя тромбообразованию.

Правила применения чулок компрессионных

Перед применением компрессионного трикотажа необходима консультация врача-хирурга, флеболога или гинеколога для определения необходимой степени компрессии и правильного режима использования лечебного трикотажа. Вид изделия (до колена/выше колена/колготки) зависит от зоны поражения, край которого должен быть выше пораженного участка ноги на 5–7 см. Размер изделия определяется по схеме с таблицей на упаковке согласно данным обмера ноги. Правильно подобранный размер определяет эффективность лечения, поэтому измерения необходимо проводить при минимальном отеке ног, например, утром, после сна или длительного отдыха. Обычно используют гибкую бумажную или пластиковую ленту, которая при проведении измерений должна плотно прилегать к поверхности кожи без перекручивания.

Как надевать компрессионные чулки, колготки

Надевать изделия необходимо утром, после сна или после утренних водных процедур (до появления отеков на ногах). Если в течение дня пришлось снять чулки, то надеть можно после 15-минутного отдыха ног в приподнятом положении.

Перед надеванием необходимо снять украшения с рук, рекомендуется использовать специальные шелковые или резиновые перчатки. Важно следить, чтобы на руках и ногах не было заусениц и острых ногтей, которыми можно повредить изделие. Внутренняя часть обуви и стельки должны быть ровными и гладкими, т. к. излишнее трение также может повредить чулок.

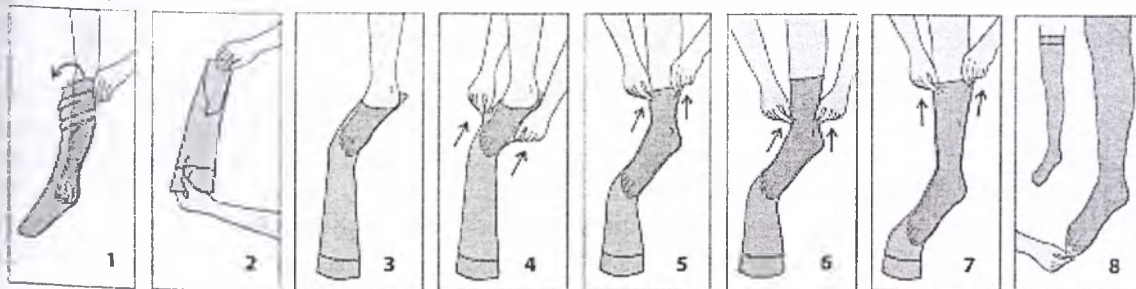
Надевать компрессионный трикотаж желательно на полусогнутые ноги в положении сидя или лежа, соблюдая следующие правила:

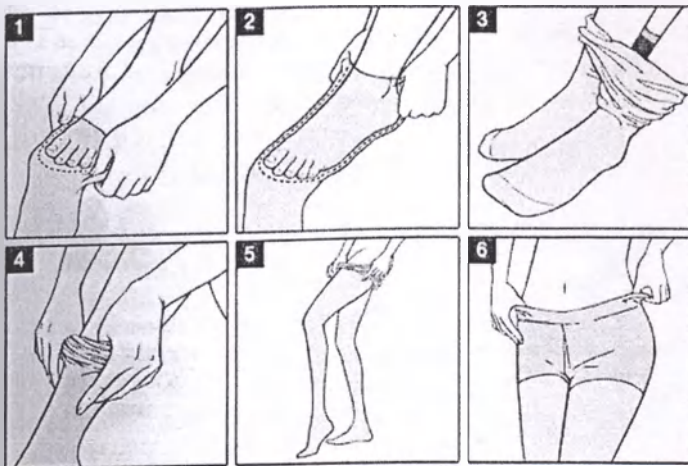
- вывернуть наизнанку до пятки, собрать гармошкой и надеть на ступню;
- правильно совместить пятку изделия с анатомической пяткой ноги;
- надевать, постепенно подтягивая и раскатывая вверх по ноге (не тянуть изделие за верхний край!), разглаживая возможные складки.

При влажной коже можно применять тальк для лучшего скольжения.

Схема надевания

Надевайте компрессионный трикотаж по возможности утром, сразу после гигиенических процедур.





1. Просуньте руку внутрь изделия. Захватите пятку и не отпускайте ее.
2. Выверните изделие наизнанку вплоть до пятки.
3. Просуньте ногу до области носка. Разверните изделие до пятки.
4. Подтяните вывернутую сторону изделия на стопу двумя руками.
5. Натяните носочную часть изделия. Подтяните вывернутую сторону до уровня лодыжки.
6. Натяните изделие на лодыжку. Подтяните вывернутую сторону.
7. Поэтапно натягивайте изделие вверх при помощи больших пальцев.
8. В конце надевания потяните за носок, чтобы освободить большие пальцы.

Как носить

Длительность использования и режим ношения компрессионного трикотажа согласуются с лечащим врачом. Даже правильно подобранное изделие при первичном использовании может вызывать некоторый дискомфорт, поэтому допускается некоторый «адаптационный» период – сокращение времени ежедневного ношения с последующим его увеличением.

Для соблюдения требований по гигиеническому уходу за компрессионным изделием без ущерба для режима постоянного ношения целесообразно иметь две пары чулок/ колготок.

Как снимать компрессионный трикотаж

Снимите украшения с рук, т.к. они могут повредить изделие (рекомендуется пользоваться специальными шелковыми или резиновыми перчатками). Возьмите за верхний край и, немного развернув, стягивайте вниз к стопе. Аккуратно снимите изделие с пятки и затем со всей стопы (не тяните за силиконовую резинку, если используете чулки!).

Гарантированная лечебная компрессия сохраняется в течение 6 месяцев с начала использования при ежедневной носке и ежедневной стирке.

УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ

- ❖ Стирать ежедневно руками. Температура воды не должна превышать 40 °C. Используйте простое мыло или средства для стирки деликатных тканей, хорошо подойдет жидкий слабощелочной шампунь. Не используйте стиральные порошки, пятновыводители, растворители, кондиционеры.
- ❖ После стирки нужно прополоскать изделие в теплой воде. Не выкручивайте изделие, заверните его в полотенце и слегка отожмите.
- ❖ Сушите в расправленном виде при комнатной температуре или в прохладном месте.
- ❖ Избегайте попадания прямых солнечных лучей, держите подальше от источников тепла.
- ❖ Нельзя кипятить, отбеливать, выкручивать с усилием, гладить, сушить на батареях и нагревательных приборах.
- ❖ Не обрезайте технологические концы нитей внутри изделия.
- ❖ При использовании мазей, кремов, может быть ослаблена степень фиксации силиконовой резинки с кожей. Для лучшей фиксации можно протереть силиконовые резинки тканью, смоченной 20%-м спиртовым раствором.

- ❖ Хранить изделие в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре от 5° до 30°C и относительной влажности воздуха 55-70 %
- ❖ Гарантированная лечебная компрессия сохраняется в течение 6 месяцев с начала использования при ежедневной носке и ежедневной стирке.

Потенциальные потребители медицинского изделия:



Универсальные,
подходят как для
мужчин, так и для
женщин



Для людей с ограни-
ченными возможно-
стями



Для тех, кто часто ис-
пользует воздушный
транспорт



Для тех, кто проводит
много времени
за рулем



Для
беременных

ОСОБЕННОСТИ

- Равномерное распределение давления.
- Оптимальное облегание.
- Мягкая резинка чулок сверху не сдавливает ногу под коленом.
- Плоские стыковочные швы в области мыска.
- Воздухопроницаемость.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ❖ Значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости.
- ❖ Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.
- ❖ Изделия должны быть функционально безопасными.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделия поверхностного контакта, вид контакта с кожей – кратковременный.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- температура воздуха от (-30 до +30) ± 2 °C;
- относительная влажность (20-80) ± 2 %;
- атмосферное давление 760 ± 10 мм рт.ст.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- ❖ Транспортирование изделий 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) по ГОСТ 15150.
- ❖ Хранить изделие в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности воздуха 55–70%.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- ❖ Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.
- ❖ Гарантийный срок хранения – 36 месяцев.
- ❖ Гарантийный срок эксплуатации – 2 месяца с момента ввода в эксплуатацию.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

- ❖ Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством.
- ❖ Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Белпа-мед» (ООО «Белпа-мед»), 222310, Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, д.Носилово, ул.Новая, д.2, к.1. Телефон (факс): 8-0176-72-66-04 (72-63-94). E-mail: belpa@tut.by

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Польза» (ООО «Польза»), 214036, Россия, Смоленская область, г.Смоленск, ул.Смолянинова, д.15, оф.515
Телефон: +7 495 668-07-74. E-mail: polza_orto@mail.ru

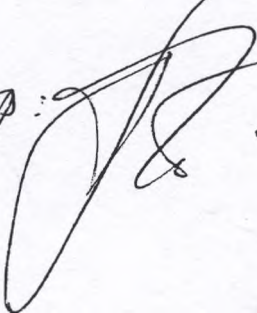
СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

	Только ручная стирка. Машинную стирку не применять. Максимальная температура 40 °С. Обращаться с осторожностью		Сухая чистка запрещена.
	Не отбеливать хлорсодержащими веществами		Вертикальная сушка без отжима
	Глажение запрещено		Символ утилизации «Выбросить в урну»
	Не применять сушку в барабане		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса» (21 PAP – прочный картон)

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 31509-2012. Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания» (п.4., п.5.1., табл. 6, п.5.2.1. - п.5.2.5)

Применовано, прошито и скреплено
печатью на 12-ти листах

Директор:  Ю.И. ГИРЯКОВ



Город Минск, Республика Беларусь. Восьмое мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шадрина Елена Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 839, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3 – 500.

Взыскано нотариального тарифа 40 рублей 66 копеек.

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано
и скреплено печатью
на тридцати листах.

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Белпа-мед»



О.К. Политико

«19» февраля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПРЕССИОННЫЕ
НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ»
(ВЕРСИЯ 02-СОКРАЩЕННАЯ ФОРМА)

Использование компрессионного трикотажа занимает ключевое место в профилактике и лечении варикозной болезни ног. Лечебный эффект эластической компрессии направлен на причину варикоза и достигается дозированным контролируемым давлением на вены. Градуированная компрессия особым образом распределяется по длине ноги – от максимальной на лодыжке до наименьшей на бедре. Поэтому компрессионный трикотаж эффективно выталкивает кровь в венах вверх, снижая нагрузку на клапанный аппарат, уменьшая отеки и препятствуя тромбообразованию.

Перед применением компрессионного трикотажа необходима консультация врача-хирурга, флеболога или гинеколога для определения необходимой степени компрессии и правильного режима использования лечебного трикотажа. Вид изделия (до колена/выше колена/колготки) зависит от зоны поражения, край которого должен быть выше пораженного участка ноги на 5–7 см. Размер изделия определяется по схеме с таблицей на упаковке согласно данным обмера ноги. Правильно подобранный размер определяет эффективность лечения, поэтому измерения необходимо проводить при минимальном отеке ног, например, утром, после сна или длительного отдыха. Обычно используют гибкую бумажную или пластиковую ленту, которая при проведении измерений должна плотно прилегать к поверхности кожи без перекручивания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КОМПРЕССИОННОГО ТРИКОТАЖА:

I класс компрессии (по ГОСТ 31509)	• Профилактика, оздоровление венозной и сердечно-сосудистой недостаточности. • Рекомендуются в период беременности, для лиц с предрасположенностью к варикозному заболеванию вен и страдающих избыточным весом.
II класс компрессии (по ГОСТ 31509)	• Функциональные флебопатии (синдром «тяжелых ног»). • Ретикулярный варикоз, телеангиэктазии (сосудистые «звёздочки»). • Профилактика варикозной болезни ног во время беременности и после родов. • Профилактика варикозной болезни ног при наличии факторов риска. • Отдалённый период реабилитации (> 3 месяцев) после хирургического лечения варикозной болезни (флебэктомии).
III класс компрессии (по ГОСТ 31509)	• Профилактика тромбоза глубоких вен у пациентов группы риска. • Профилактика тромбо-эмболических осложнений у пациентов после хирургических, травматологических, гинекологических операций, с длительным постельным режимом. • Ранний период реабилитации после хирургического или инъекционного лечения варикозной болезни (флебэктомии, склерооблитерации). • Варикозная болезнь вен нижних конечностей без трофических нарушений (единичные расширенные вены до 5 см). • Острый и хронический тромбофлебит поверхностных вен.

Показания для длительной или пожизненной лечебной компрессионной терапии возникают при невозможности выполнить радикальную хирургическую коррекцию хронической венозной недостаточности ног. Абсолютным противопоказанием к применению медицинского компрессионного трикотажа являются хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (атеросклероз, эндоартериит) с систолическим артериальным давлением на уровне нижней трети голени ниже 80 мм рт. ст.

Относительные противопоказания к применению медицинского компрессионного трикотажа:

- острые воспалительные кожные заболевания (дерматиты, рожистое воспаление) в области воздействия трикотажа;
- поражение сосудистой системы ног при диабете (диабетическая ангиопатия);
- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность;
- повреждения кожи и мягких тканей (ожоги, раны, невенозные трофические язвы);
- индивидуальная непереносимость компонентов сырья трикотажного изделия.

При наличии относительных противопоказаний к использованию компрессионных изделий необходима консультация профильного специалиста (дерматолога, эндокринолога, флеболога и т.д.).

Как надевать компрессионные чулки, колготки.

Надевать изделия необходимо утром, после сна или после утренних водных процедур (до появления отеков на ногах). Если в течение дня пришлось снять чулки, то надеть можно после 15-минутного отдыха ног в приподнятом положении.

Перед надеванием необходимо снять украшения с рук, рекомендуется использовать специальные шёлковые или резиновые перчатки. Важно следить, чтобы на руках и ногах не было заусениц и острых ногтей, которыми можно повредить изделие. Внутренняя часть обуви и стельки должны быть ровными и гладкими, т. к. излишнее трение также может повредить чулок.

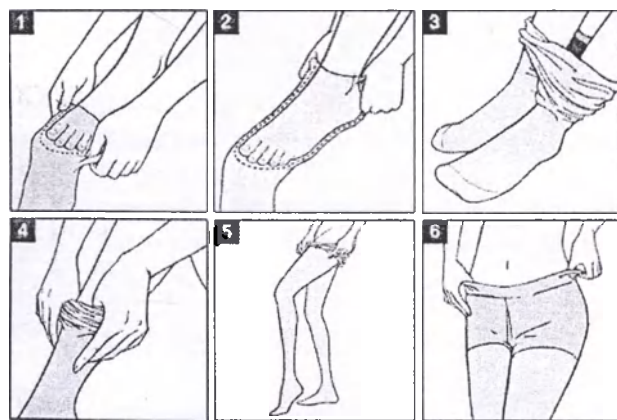
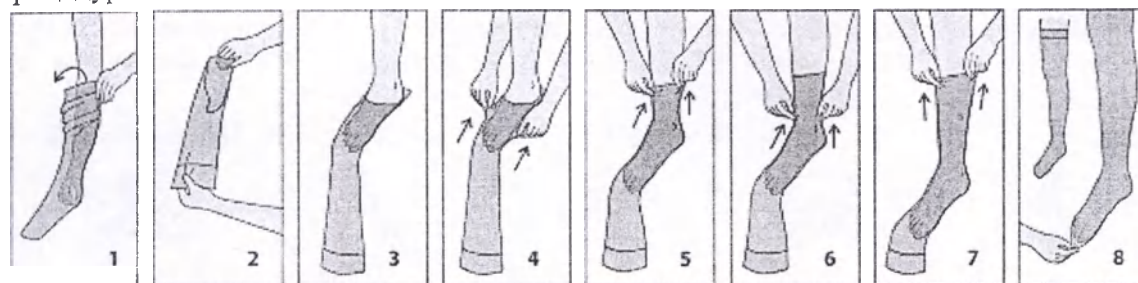
Надевать компрессионный трикотаж желательно на полусогнутые ноги в положении сидя или лежа, соблюдая следующие правила:

- вывернуть наизнанку до пятки, собрать гармошкой и надеть на ступню;
- правильно совместить пятку изделия с анатомической пяткой ноги;
- надевать, постепенно подтягивая и раскатывая вверх по ноге (не тянуть изделие за верхний край!), разглаживая возможные складки.

При влажной коже можно применять тальк для лучшего скольжения.

Схема надевания.

Надевайте компрессионный трикотаж по возможности утром, сразу после гигиенических процедур.



1. Просуньте руку внутрь изделия. Захватите пятку и не отпускайте ее.
2. Выверните изделие наизнанку вплоть до пятки.
3. Просуньте ногу до области носка. Разверните изделие до пятки.
4. Подтяните вывернутую сторону изделия на стопу двумя руками.
5. Натяните носочную часть изделия. Подтяните вывернутую сторону до уровня лодыжки.
6. Натяните изделие на лодыжку. Подтяните вывернутую сторону.
7. Поэтапно натягивайте изделие вверх при помощи больших пальцев.
8. В конце надевания потяните за носок, чтобы освободить большие пальцы.

Как носить.

Длительность использования и режим ношения компрессионного трикотажа согласуются с лечащим врачом. Даже правильно подобранное изделие при первичном использовании может вызывать некоторый дискомфорт, поэтому допускается некоторый «адаптационный» период – сокращение времени ежедневного ношения с последующим его увеличением.

Для соблюдения требований по гигиеническому уходу за компрессионным изделием без ущерба для режима постоянного ношения целесообразно иметь две пары чулок/колготок.

Как снимать компрессионный трикотаж.

Снимите украшения с рук, т.к. они могут повредить изделие (рекомендуется пользоваться специальными шёлковыми или резиновыми перчатками). Возьмите за верхний край и, немного развернув, стягивайте вниз к стопе. Аккуратно снимите изделие с пятки и затем со всей стопы (не тяните за силиконовую резинку, если используете чулки!).

Как ухаживать.

Стирать ежедневно руками. Температура воды не должна превышать 40°C. Используйте простое мыло или средства для стирки деликатных тканей, хорошо подойдет жидкий слабощелочной шампунь. Не используйте стиральные порошки, пятновыводители, растворители, кондиционеры.

После стирки нужно прополоскать изделие в теплой воде. Не выкручивайте изделие, заверните его в полотенце и слегка отожмите.

Сушите в расправленном виде при комнатной температуре или в прохладном месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, держите подальше от источников тепла. Нельзя кипятить, отбеливать, выкручивать с усилием, гладить, сушить на батареях и нагревательных приборах.

Не обрезайте технологические концы нитей внутри изделия.

При использовании мазей, кремов может быть ослаблена степень фиксации силиконовой резинки с кожей. Для лучшей фиксации можно протереть силиконовые резинки тканью, смоченной 20%-м спиртовым раствором.

Хранить изделие в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности воздуха 55-70%.

Гарантированная лечебная компрессия сохраняется в течение 6 месяцев с начала использования при ежедневной носке и ежедневной стирке.

Потенциальные потребители медицинского изделия:



Универсальные,
подходят как для
мужчин, так и для
женщин



Для людей с ограни-
ченными возможно-
стями



Для тех, кто часто ис-
пользует воздушный
транспорт



Для тех, кто проводит
много времени
за рулем



Для
беременных

ОСОБЕННОСТИ

- Равномерное распределение давления.
- Оптимальное облегание.
- Мягкая резинка чулок сверху не сдавливает ногу под коленом.
- Плоские стыковочные швы в области мыска.
- Воздухопроницаемость.

РУ XXXXXXXX-XXXX

Применяемые материалы

Изделия должны изготавливаться из сырья двух составов. Вид и массовая доля основного сырья по составам, выраженная в процентах, должны соответствовать следующим значениям:

- 1 состав: хлопок - 60 %, полиамид - 20 %, лайкра - 20 %;
- 2 состав: полиамид - 80 %, лайкра - 20 %.

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев.

Производитель ООО «Белпа-мед». 222310 Республика Беларусь, Минская обл., Молодечненский р-н, д. Носилово, ул. Новая, д. 2, к. 1. Тел.: 8-0176-72-66-04 (72-63-94).
E-mail: belpa@tut.by.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии на территории РФ: ООО «Польза», 214036, Россия, г. Смоленск, ул. Смольянинова, д.15, оф. 515. Тел.: +7 495 6680774. E-mail: polza_orto@mail.ru

Промучено, убито и стреляно
каждый из 14 лет
Директор: *Г. Г. Гелетюк* ОК



Город Минск, Республика Беларусь. Восьмое мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Шадрина Елена Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 839, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3 – 501.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 91 копейка.

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано
и скреплено печатью
на пяти листах.

Нотариус