

İKİTELLİ OSB MAH. GİYİM SANATKARLARI
4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409
BAŞAKŞEHİR/İSTANBUL-TÜRKİYE
tel.: +90 212 465 22 15
e-mail: info@veramedical.com.tr
http://www.veramedical.com.tr



VERA MEDİKAL
VERA TURKEY MEDİKAL
ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ

I (VIACHESLAV ZADOROZHNIY President of the Board of Directors Solely) declare that this IFU (Instruction for use) complies with our technical documents and standards.

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ


VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. ŞTİ.
İOSB Mah. Giyim San. 4 B Blok Sk.
Giy. San. Tic. Merk. Sit. 4B/4B/409
Başakşehir - İSTANBUL
İKİTELLİ V.D.: 924 104 6639

President of the Board of Directors Solely

Инструкция по применению

«Медицинские компрессионные изделия для профилактики и реабилитации инвалидности»

I. Варианты исполнения:

1. Колготки:

- L1.AT.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
- L1.AT.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.AT.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.AT.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L3.AT.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L3.AT.2, класс компрессии 3, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 1 шт.

2. Колготки с открытым мысом:

- L1.XT.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L1.XT.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.XT.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.XT.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.

3. Колготки для беременных:

- L1.AP.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L1.AP.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.AP.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет темно-бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.AP.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.

4. Колготки для беременных с открытым мысом:

- L1.XP.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L1.XP.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.XP.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.
- L2.XP.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.

5. Гольфы:

- L1.AD.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
- L1.AD.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.AD.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L1.AD.4, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AD.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AD.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AD.4, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L3.AD.1, класс компрессии 3, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L3.AD.2, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

6. Гольфы с открытым мысом:

L1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L1.XD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.XD.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.XD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

7. Гольфы противозмболические:

T1.AD.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.AD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.AD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.AD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

8. Гольфы противозмболические с открытым мысом:

T1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.XD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.XD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.XD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

9. Моночулок:

L1.AT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
L2.AT.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.

L3.AT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.

L1.XT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 1 шт.

L2.XT.3, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.

L3.XT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.

10. Чулки:

L1.AG.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.AG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.AG.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.AG.4, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L2.AG.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L2.AG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L2.AG.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L3.AG.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L3.AG.2, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

11. Чулки с открытым мысом:

L1.XG.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.XG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L2.XG.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L2.XG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

II. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие, которое с помощью градуировано распределенного давления, оказываемого на поверхность конечности, способствует улучшению венозного кровотока, уменьшению и/или предотвращению накопления интерстициальной жидкости (отеков) и улучшению микроциркуляции в зоне компрессии. Изделие оказывает компрессионное действие на конечность, используется для лечения/предотвращения нарушения и болезней, для контролирования отека и/или рубцевания, опухоли в результате артрита или травм, либо для контролирования лимфатического отека.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования в домашних или клинических условиях. Это изделие многоразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты с предрасположенностью к заболеваниям вен или признаками хронической венозной недостаточности, в период беременности и после родов, для пациентов подверженных тяжелым физическим нагрузкам, до и после операционного вмешательства.

Класс компрессии, вид трикотажа и необходимость использования медицинского компрессионного трикотажа определяет врач в зависимости от заболевания и степени выраженности клинической картины и симптоматики.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие равномерно по всей окружности конечности оказывает давление (компрессию) на ткани конечностей пациента. Компрессия точно дозирована и рассчитана в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

Параметры компрессии имеют заданный диапазон в каждом классе компрессии, характеризующимся давлением со следующими диапазонами:

1 класс компрессии – от 18 до 21 мм рт.ст.

2 класс компрессии – от 22 до 32 мм рт.ст.

3 класс компрессии – от 33 до 46 мм рт.ст.

Компрессия физиологически распределяется по конечности равномерно, при этом максимальный уровень давления достигается в области щиколотки или запястья и уменьшается в процентном соотношении от заявленного диапазона компрессии:

- для нижних конечностей от щиколотки к бедру в следующем соотношении:

100 % на уровне лодыжки;

70 % на уровне верхней трети голени;

40 % в области бедра;

Физиологические эффекты компрессии включают:

- повышение тканевого давления;
- редукцию венозного рефлюкса;
- улучшение функции мышечно-венозной помпы;
- увеличение скорости венозного кровотока;
- снижение венозного объема;
- улучшение микроциркуляции и лимфатического дренажа.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Лечебные свойства обусловлены градуированной компрессией. Компрессия точно рассчитана, дозирована и измерена в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Параметры компрессии заложены в сложную современную технологию производства компрессионного трикотажа.

Основные механизмы действия эластической компрессии связаны с повышением тканевого давления, которое заставляет жидкость из тканей перемещаться в систему глубоких вен. Помимо этого, улучшается функция мышечно-венозной помпы, и кровь лучше дренируется. Сужение просвета глубоких вен приводит к увеличению скорости кровотока и восстановлению работы венозных клапанов. Все эти факторы способствуют снижению венозной гипертензии, устранению объективных и субъективных симптомов.

Предназначено для использования в домашних или клинических условиях пациентами с хроническими заболеваниями вен или предрасположенностью к данным заболеваниям.

Наименование изделия	Показания	Противопоказания
Колготки: Арт. L1.AT.1, L1.AT.2, L2.AT.1, L2.AT.2, L3.AT.1, L3.AT.2 Колготки с открытым мысом: Арт L1.XT.1, L1.XT.2, L2.XT.1, L2.XT.2 Колготки для беременных: Арт L1.AP.1, L1.AP.2, L2.AP.1, L2.AP.2 Колготки для беременных с открытым мысом: Арт L1.XP.1, L1.XP.2, L2.XP.1, L2.XP.2 Гольфы: Арт. L1.AD.1, L1.AD.2, L2.AD.1, L1.AD.3, L1.AD.4, L2.AD.2, L2.AD.3, L2.AD.4, L3.AD.1, L3.AD.2 Гольфы с открытым мысом: Арт L1.XD.1, L1.XD.2, L2.XD.1, L2.XD.2 Моночулок: Арт L1.AT.3, L2.AT.3, L3.AT.3, L1.XT.3, L2.XT.3, L3.XT.3 Чулки: Арт. L1.AG.1, L1.AG.2, L1.AG.3, L2.AG.1, L1.AG.4, L2.AG.2, L2.AG.3, L3.AG.1, L3.AG.2 Чулки с открытым мысом: Арт L1.XG.1, L1.XG.2, L2.XG.1, L2.XG.2	<i>1 класс компрессии (18-21 мм рт. ст.)</i> Функциональные флебопатии (боли, распирающие, чувство тяжести в ногах); Телеангиэктазии и ретикулярный варикоз; Приходящие отеки ног; Беременность, начиная с I триместра; - Профилактика тромбоза глубоких вен (ТГВ) и венозных тромбозомболических осложнений (ВТЭО); - Профилактика лимфедемы. <i>2 класс компрессии (22-32 мм рт. ст.)</i> - Отеки ног, не проходящие к утру; - Варикозная болезнь, в том числе в период беременности; - Тромбофлебит; - Тромбоз глубоких вен; - Посттромботическая болезнь; - Состояние после склеротерапии и оперативных вмешательств на венах нижних конечностей; - Профилактика тромбоза глубоких вен (ТГВ) и венозных тромбозомболических осложнений (ВТЭО); - Профилактика рецидива венозной трофической язвы; - Лимфедема. <i>3 класс компрессии (33-46 мм рт. ст.)</i> - Варикозная болезнь с трофическими расстройствами; - Профилактика рецидива и лечение венозной трофической язвы; - Тромбоз глубоких вен; - Посттромботическая болезнь с трофическими расстройствами; - Лимфедема; - Хронический тромбофлебит поверхностных вен.	Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (регионарное систолическое давление на a. tibialis posterior – на уровне лодыжки ниже 60 мм рт. ст.); Предполагаемое сдавление подкожных артериальных шунтов; Тяжелые формы диабетической нейропатии и ангиопатии; Сердечная недостаточность (NYHA III-IV ст.); Индивидуальная непереносимость материалов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зуд, сухость и раздражение кожи, чувство дискомфорта.

С целью профилактики данных побочных эффектов, необходим уход за кожей с использованием увлажняющих средств.

При возникновении боли и дискомфорта при ношении, необходимо обратиться к специалисту с целью коррекции класса компрессии и проверки соответствия подобранного размера изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие нельзя подвергать кипячению, воздействию химических растворителей и использовать вблизи открытых источников огня.

Запрещено обрезание технологических нитей внутри изделия.

При надевании изделия необходимо удалять с рук все предметы, которые могут повредить изделие (кольца, браслеты).

При надевании чулок запрещено тянуть за резинку во избежание её отрыва от изделия.



РИСК ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

- Используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- При использовании изделия убедитесь, что в процессе надевания и носки трикотажа не образуется складок на изделии. Складки на изделии, во время использования изделия, могут приводить к чрезмерному сдавливанию, дискомфорту и нарушению функционирования изделия.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования масел, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

Основные параметры изделия соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметры растяжимости, плотности и разрывной нагрузки

Класс компрессии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
1	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 68,6
2	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 200	Не менее 88,2
3	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 300	Не менее 117,6

Эксплуатационные характеристики

- Изменение линейных размеров изделия медицинского в вариантах исполнения после первой стирки (усадка) составляет не более 20 % их линейных размеров до стирки.
- Значения остаточной деформации до и после стирки составляет не более 10 %.
- Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в Таблице 8.
- 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.

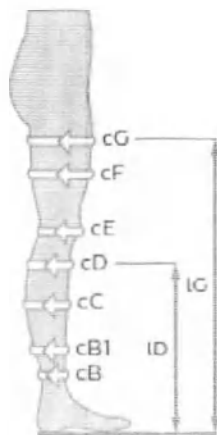
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДБОРУ РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Подбор размера изделия осуществляется методом замера по точкам (сантиметровой лентой) на конечностях пациента либо методом замера роста, веса пациента и длины его стопы.

Подбор размера изделий методом замера конечностей по точкам.

Таблица 2. Подбор размера изделия (гольфы, чулки\моночулок, колготки)

Для артикулов: L3.AT.1, L1.XT.1, L2.XT.1, L1.XP.1, L2.XP.1, L1.AD.2, L2.AD.2, L3.AD.2, L1.XD.1, L2.XD.1, L3.AT.3, L2.XT.3, L3.XT.3, L1.AG.2, L2.AG.2, L3.AG.1, L3.AG.2, L1.XG.1, L1.XG.2, L2.XG.1, L2.XG.2



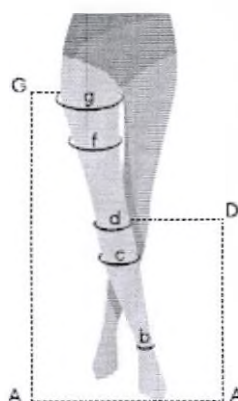
Размер окружности (см)							
Размер	1	2	3	4	5	6	7
cB	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32
cB1	23-27	24-29	26-32	29-35	31-37	33-39	35-41
cC	28-34	30-37	33-40	35-43	37-45	39-47	41-49
cD	27-33	29-36	32-39	34-42	36-44	38-46	40-48
cE	32-38	34-41	37-44	39-47	41-49	43-51	45-53
cF	37-47	40-52	43-56	46-60	50-65	53-68	56-71
cG	43-57	46-62	49-67	52-72	56-76	60-79	64-82

	ID	IG	IG
Стандартная длина	38-43	71-82	71-82
Вид изделия	гольфы	чулки	колготки

Таблица 2А.

Для артикулов: L1.AT.1, L1.AT.2, L2.AT.1, L2.AT.2, L3.AT.2, L1.XT.2, L2.XT.2, L1.AP.1, L1.AP.2, L2.AP.1, L2.AP.2, L1.XP.2, L2.XP.2, L1.AD.1, L1.AD.3, L1.AD.4, L2.AD.1, L2.AD.3, L2.AD.4, L3.AD.1, L1.XD.2, L2.XD.2, L1.AT.3, L2.AT.3, L1.XT.3, L1.AG.1, L1.AG.3, L1.AG.4, L2.AG.1, L2.AG.3

Окружность (см)	XS	S	M	L	XL	XXL
b	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30
c	26-32	29-35	32-38	35-41	38-44	41-47
f	36-45	39-48	42-51	45-54	48-57	51-61
g	40-50	43-53	46-57	49-61	52-65	55-70
Длина изделия (см)						
A-D	37-45	37-45	37-45	37-45	37-45	37-45
A-G	65-80	65-80	65-80	65-80	65-80	65-80

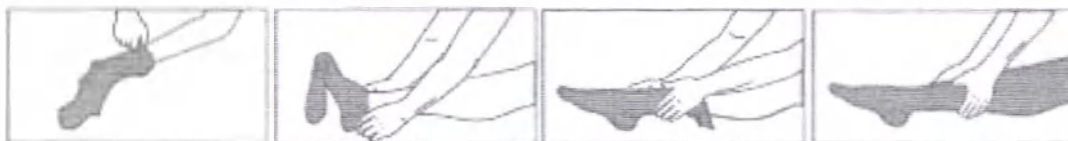


b	окружность надлодыжечной области (самая тонкая часть ноги)
c	окружность икры
d	окружность под коленной чашечкой (на два пальца ниже коленного сустава)
f	окружность бедра (на 13 см ниже ягодичной складки)
g	окружность бедра (на 5 см ниже ягодичной складки)
A-D	длина от уровня d до пятки
A-G	длина от уровня g до пятки

Рекомендации по надеванию компрессионного трикотажа

- Старайтесь надевать компрессионные изделия утром сразу после пробуждения и гигиенических процедур, до появления отёков на ногах.
- Перед первым применением изделие рекомендуется постирать.
- Рекомендуется надевать изделие в резиновых перчатках. Они уменьшают скольжение кожи рук, позволяя прилагать меньше усилий, быстрее надевать изделие и лучше разглаживать складки.
- При надевании и снятии чулок не тяните за ажурную резинку во избежание отрыва резинки от чулка.
- Прежде, чем надевать или снимать изделие, удалите с рук все украшения.
- Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ С ЗАКРЫТЫМ НОСКОМ



- Выверните изделие наизнанку до пятки.
- Осторожно натяните изделие на ступню и обратите внимание на правильность расположения пяточной части.
- Равномерно, не перекручивая, расправьте изделие по ноге.
- Окончательно разгладьте мелкие морщинки по всей длине изделия.
- Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
- Если Вы надеваете колготки, натягивайте их далее на бёдра.

Прежде, чем снимать изделие, удалите с рук все украшения. Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках. Возьмите изделие за верхний край и стягивайте его вниз по направлению к стопе. Аккуратно снимите пятку и далее всё изделие.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ С ОТКРЫТЫМ НОСКОМ



- Наденьте на ступню специальный носочек «глайдер», улучшающий скольжение трикотажа. Соберите в гармошку верхнюю часть изделия и надевайте его поверх специального носочка.
- Равномерно, не перекручивая, расправляйте изделие по ноге. Обратите внимание на правильность расположения пяточной части.
- Удалите специальный носочек, вытянув его вперед.
- Расправьте изделие на тыльной и подошвенной сторонах стопы так, чтобы оно достигало основания пальцев.
- Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
- Если Вы чрезмерно растянули изделие вверх, то опустите его вниз до уровня лодыжек и затем снова расправьте, не растягивая так сильно.

Для надевания трикотажа с открытым мысом Вы можете использовать глайдер для облегчения надевания компрессионного трикотажа. Глайдер не поставляется в составе медицинского изделия.

- Снимайте изделие в резиновых перчатках.

Рекомендации по уходу за компрессионным трикотажем

- Изделие нужно ежедневно стирать вручную.

- Температура воды не должна превышать 30 °С. Перед стиркой не забывайте снимать украшения (кольца, перстни), которые могут повредить изделие.
- Для стирки рекомендуем жидкие нейтральные моющие средства, не содержащие энзимов, отбеливателей и кондиционеров. Не используйте стиральные порошки, растворители и пятновыводители. Тщательно прополаскивайте изделие после стирки.
- Не выкручивайте изделие, заверните в полотенце и слегка отожмите его.
- Сушите изделия при комнатной температуре на открытом воздухе, на плоской поверхности в тени.

В зависимости от применения и состава изделия возможны различные рекомендации по уходу. Обращайте внимание на информацию, приведенную на этикетке изделия.

Обратите внимание!

- Если у вас чувствительная кожа, один раз в день протирайте силиконовую резинку с внутренней стороны влажной салфеткой.
- Компрессионные изделия нельзя кипятить, отбеливать, выжимать, гладить и сушить на батареях, нагревательных приборах, сушилках и под прямыми лучами солнца.
- Недопустимо использование химических растворителей и пятновыводителей, которые повреждают изделие.
- Не следует тянуть и обрезать технологические концы нитей внутри изделия.

ОБЯЗАННОСТЬ ИЗВЕЩЕНИЯ

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения в заводской упаковке, поставляемой изготовителем, изделия могут выдерживать следующие условия окружающей среды:

Температура: -40 °С ... + 40 °С

Относительная влажность: 10 – 95 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Изделия следует хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и дождя.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего транспорта и условиями хранения изделия.

Риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия отсутствует.

Вид климатического исполнения В5.

Срок годности – не ограничен.

Срок хранения – 10 лет с даты производства с соблюдением условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Необходимо строго выполнять требования, указанные при помощи символов, приведенных на упаковке изделия и(или) инструкции по применению и(или) вшивном ярлыке. При соблюдении данных условий, а также температурных и влажностных режимов окружающей среды, а также давления, обеспечивается надлежащая защита изделия от повреждения и ухудшения состояния.



ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основа медицинского изделия изготовлена из следующих материалов: полиамид (нейлон), эластан, полипропилен. В зависимости от показаний, различные варианты исполнения изделий содержат в своем составе натуральные волокна – хлопок, шерсть, шелк.

Информация о составе конкретного изделия приведена на стикере первичной упаковки (стикер на полимерном пакете изделия).

Изделия, компоненты изделия, а также упаковочные материалы и материалы используемые для нанесения маркировки изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления со сходным характером воздействия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ

İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL,
Türkiye (Турция)

info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: август 2024

Инструкция по применению

«Медицинские компрессионные изделия для профилактики и реабилитации инвалидности»

I. Варианты исполнения:

1. Гольфы противоземболические:

T1.AD.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.AD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.AD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.AD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

2. Гольфы противоземболические с открытым мысом:

T1.XD.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.XD.2, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.XD.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T2.XD.2, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

3. Моночулок:

L1.AT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 1 шт.
L2.AT.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.
L3.AT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.
L1.XT.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная - 1 шт.
L2.XT.3, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, правый/левый, длина: стандартная - 1 шт.
L3.XT.3, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 1 шт.

4. Чулки:

L1.AG.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L1.AG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L1.AG.3, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

L1.AG.4, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AG.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет бежевый песочный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.AG.3, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L3.AG.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L3.AG.2, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

5. Чулки с открытым мысом:

L1.XG.1, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L1.XG.2, класс компрессии 1, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.XG.1, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет бежевый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
L2.XG.2, класс компрессии 2, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет черный, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

6. Чулки противозмболические:

T1.AG.1, класс компрессии 1, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый молочный, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара
T1.AG.2, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара
T1.AG.3, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара
T1.AG.4, класс компрессии 1, XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара
T2.AG.1, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара
T2.AG.2, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая - 2 шт./1 пара
T2.AG.3, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара
T2.AG.4, класс компрессии 2, размер: XS, S, M, L, XL, XXL, цвет белый, длина: стандартная, короткая, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара

7. Чулки противозмболические с открытым мысом:

T1.XG.1, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.XG.2, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.XG.3, класс компрессии 1, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара
T1.XG.4, класс компрессии 1, S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара

T2.XG.1, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

T2.XG.2, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

T2.XG.3, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная - 2 шт./1 пара

T2.XG.4, класс компрессии 2, размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL, цвет белый, длина: стандартная, с увеличенной полнотой - 2 шт./1 пара

II. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие, которое с помощью градуировано распределенного давления, оказываемого на поверхность конечности, способствует улучшению венозного кровотока, уменьшению и/или предотвращению накопления интерстициальной жидкости (отеков) и улучшению микроциркуляции в зоне компрессии. Изделие оказывает компрессионное действие на конечность, используется для лечения/предотвращения нарушения и болезней, для контролирования отека и/или рубцевания, опухоли в результате артрита или травм, либо для контролирования лимфатического отека.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования в домашних или клинических условиях. Это изделие многоразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты с предрасположенностью к заболеваниям вен или признаками хронической венозной недостаточности, в период беременности и после родов, для пациентов подверженных тяжелым физическим нагрузкам, до и после операционного вмешательства.

Класс компрессии, вид трикотажа и необходимость использования медицинского компрессионного трикотажа определяет врач в зависимости от заболевания и степени выраженности клинической картины и симптоматики.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие равномерно по всей окружности конечности оказывает давление (компрессию) на ткани конечностей пациента. Компрессия точно дозирована и рассчитана в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

Параметры компрессии имеют заданный диапазон в каждом классе компрессии, характеризующимся давлением со следующими диапазонами:

- 1 класс компрессии – от 18 до 21 мм рт.ст.
- 2 класс компрессии – от 22 до 32 мм рт.ст.
- 3 класс компрессии – от 33 до 46 мм рт.ст.

Компрессия физиологически распределяется по конечности равномерно, при этом максимальный уровень давления достигается в области щиколотки или запястья и уменьшается в процентном соотношении от заявленного диапазона компрессии:

- для нижних конечностей от щиколотки к бедру в следующем соотношении:
 - 100 % на уровне лодыжки;
 - 70 % на уровне верхней трети голени;
 - 40 % в области бедра;

Физиологические эффекты компрессии включают:

- повышение тканевого давления;
- редукцию венозного рефлюкса;
- улучшение функции мышечно-венозной помпы;
- увеличение скорости венозного кровотока;
- снижение венозного объема;
- улучшение микроциркуляции и лимфатического дренажа.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Лечебные свойства обусловлены градуированной компрессией. Компрессия точно рассчитана, дозирована и измерена в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Параметры компрессии заложены в сложную современную технологию производства компрессионного трикотажа.

Основные механизмы действия эластической компрессии связаны с повышением тканевого давления, которое заставляет жидкость из тканей перемещаться в систему глубоких вен. Помимо этого, улучшается функция мышечно-венозной помпы, и кровь лучше дренируется. Сужение просвета глубоких вен приводит к увеличению скорости кровотока и восстановлению работы венозных клапанов. Все эти факторы способствуют снижению венозной гипертензии, устранению объективных и субъективных симптомов.

Предназначено для использования в домашних или клинических условиях пациентами с хроническими заболеваниями вен или предрасположенностью к данным заболеваниям.

Наименование изделия	Показания	Противопоказания
Гольфы противэмболические: Арт T1.AD.1, T1.AD.2, T2.AD.1, T2.AD.2 Гольфы противэмболические с открытым мысом: Арт T1.XD.1, T1.XD.2, T2.XD.1, T2.XD.2 Чулки противэмболические: Арт T1.AG.1, T1.AG.2, T1.AG.3, T1.AG.4, T2.AG.1, T2.AG.2, T2.AG.3, T2.AG.4 Чулки противэмболические с открытым мысом: Арт T1.XG.1, T1.XG.2, T1.XG.3, T1.XG.4, T2.XG.1, T2.XG.2, T2.XG.3, T2.XG.4	• Все виды оперативных вмешательств; • Роды и послеродовой период в роддоме; • Пребывание в отделении интенсивной терапии или реанимации; • Длительная неподвижность на постельном режиме (состояние после инсульта, инфаркта, ожогов, травм).	• Дерматиты различного происхождения • Нарушение артериального кровообращения ног (эндоартериит, атеросклероз, диабет) • Пролежни на ногах, мокнущие язвы, острая инфекция мягких тканей ноги • Инфицированные трофические язвы, язвы не венозного происхождения, • Метаболические отеки • Сердечно-легочная недостаточность в стадии декомпенсации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зуд, сухость и раздражение кожи, чувство дискомфорта.

С целью профилактики данных побочных эффектов, необходим уход за кожей с использованием увлажняющих средств.

При возникновении боли и дискомфорта при ношении, необходимо обратиться к специалисту с целью коррекции класса компрессии и проверки соответствия выбранного размера изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие нельзя подвергать кипячению, воздействию химических растворителей и использовать вблизи открытых источников огня.

Запрещено обрезать технологических нитей внутри изделия.

При надевании изделия необходимо удалять с рук все предметы, которые могут повредить изделие (кольца, браслеты).

При надевании чулок запрещено тянуть за резинку во избежание её отрыва от изделия.



РИСК ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

• Используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.

• При использовании изделия убедитесь, что в процессе надевания и носки трикотажа не образуется складок на изделии. Складки на изделии, во время использования изделия, могут приводить к чрезмерному сдавливанию, дискомфорту и нарушению функционирования изделия.

- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

Основные параметры изделия соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметры растяжимости, плотности и разрывной нагрузки

Класс компрессии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
1	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 68,6
2	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 200	Не менее 88,2
3	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 300	Не менее 117,6

Эксплуатационные характеристики

- Изменение линейных размеров изделия медицинского в вариантах исполнения после первой стирки (усадка) составляет не более 20 % их линейных размеров до стирки.
- Значения остаточной деформации до и после стирки составляет не более 10 %.
- Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в Таблице 8.
- 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.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДБОРУ РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Подбор размера изделия осуществляется методом замера по точкам (сантиметровой лентой) на конечностях пациента либо методом замера роста, веса пациента и длины его стопы.

Подбор размера изделий методом замера конечностей по точкам.

Таблица 2. Для чулок противомбolicеских арт. T1.AG.1, T1.AG.4, T2.AG.1, T2.AG.4, T1.AD.1, T1.AD.2, T2.AD.1, T1.XD.2, T2.XD.2

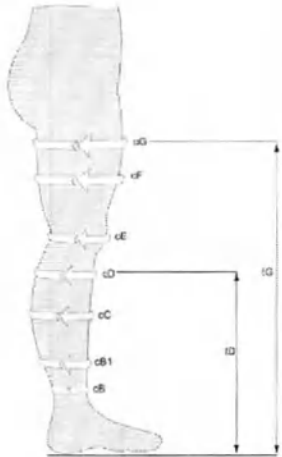
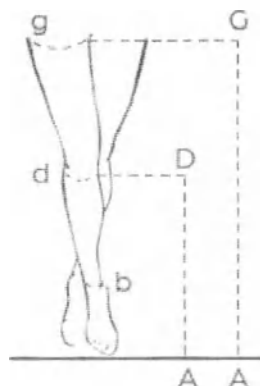
	Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
	ИЗМЕРЕНИЕ	диаметр, см ±0,5 см					
	cB	18 – 20	20 – 23	23 – 26	26 – 29	29 – 32	32 – 35
	cB1	22 – 27	24 – 30	27 – 34	30 – 37	34 – 40	38 – 44
	cC	28 – 34	31 – 37	34 – 41	37 – 44	41 – 48	44 – 53
	cD	27 – 33	30 – 36	33 – 40	36 – 43	40 – 47	43 – 52
	cE	32 – 38	35 – 41	38 – 45	41 – 48	45 – 53	49 – 59
	cF	37 – 47	41 – 53	47 – 58	52 – 62	58 – 71	64 – 79
	cG	43 – 57	49 – 63	53 – 67	58 – 73	64 – 82	72 – 93
	cG (для арт. T1.AG.4, T2.AG.4 с увеличенной полнотой)	45-63	54-71	62-77	67-85	73-96	82--107
ЦВЕТ (НОСКА) ПЯТКИ ИЗДЕЛИЯ							
	бежевый	желтый	зеленый	красный	синий	серый	
измерение длины, см ±1 см							
		КОРОТКАЯ SHORT			СТАНДАРТНАЯ NORMAL		
ID		33 – 37			38 – 43		
IG		62 – 70			71 – 82		

Таблица 3. Арт. T2.AD.2, T2.XD.1

Окружность (см)	XS	S	M	L	XL	XXL
b	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30
c	26-32	29-35	32-38	35-41	38-44	41-47
f	36-45	39-48	42-51	45-54	48-57	51-61
g	40-50	43-53	46-57	49-61	52-65	55-70
Длина изделия (см)						
A-D	37-45	37-45	37-45	37-45	37-45	37-45
A-G	65-80	65-80	65-80	65-80	65-80	65-80

Таблица 4. Для чулок противоэмболических арт. T1.AG.2, T1.AG.3, T2.AG.2, T2.AG.3



Размер	S	M	L	XL
Измерение окружности, см $\pm 0,5$ см				
b	18 – 22	22 – 26	26-29	29-32
d	29-35	34-40	39-45	44-51
g	43-54	48-60	54-66	60-72
g (для арт. T1.AG.3, T2.AG.3 с увеличенной полнотой)	45-60	53-68	61-76	69-84
Измерение длины, см $\pm 0,5$ см				
A-D	38-43	38-43	38-43	38-43
A-G	70-80	70-80	70-80	70-80
ЦВЕТ ПЯТКИ ИЗДЕЛИЯ	коричневый	красный	синий	желтый

b – окружность лодыжки
d – окружность на 2 см ниже коленной чашечки
g – окружность бедра на 5 см ниже ягодичной складки
A-D – длина от уровня 1 до пятки
A-G – длина от уровня g до пятки

Таблица 5. Для гольфов противоэмболических с открытым мысом: Арт. T1.XD.1

Размер окружности (см)							
Размер	1	2	3	4	5	6	7
cB	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32
cB1	23-27	24-29	26-32	29-35	31-37	33-39	35-41
cC	28-34	30-37	33-40	35-43	37-45	39-47	41-49
cD	27-33	29-36	32-39	34-42	36-44	38-46	40-48
cE	32-38	34-41	37-44	39-47	41-49	43-51	45-53
cF	37-47	40-52	43-56	46-60	50-65	53-68	56-71
cG	43-57	46-62	49-67	52-72	56-76	60-79	64-82

	ID	IG
Стандартная длина	38-43	71-82

Таблица 6. Для чулок противоземболических с открытым мысом арт. T1.XG.1, T1.XG.2, T1.XG.3, T1.XG.4, T2.XG.1, T2.XG.2, T2.XG.3, T2.XG.4

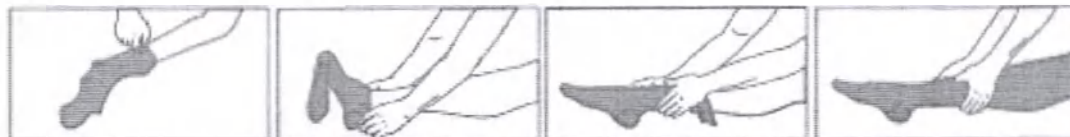
Размер	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Измерение окружности, см $\pm 0,5$ см						
b	18 – 20	20 – 23	23-26	26-28	28-30	30-32
d	25-34	28-36	31-39	33-41	36-46	40-48
f	37-49	41-53	45-57	49-60	53-65	59-70
g (для арт. T1.XG.3, T2.XG.3 с увеличенной полнотой)	40-54	44-58	48-62	52-65	56-70	62-75
g (для арт. T1.XG.4, T2.XG.4 с увеличенной полнотой)	44-58	52-66	56-70	60-74	66-78	68-86
Измерение длины, см $\pm 0,5$ см						
A-D	до 37	до 40	до 44	до 48	до 48	до 48
A-G	до 70	до 75	до 80	до 80	до 85	до 85
ЦВЕТ ПЯТКИ ИЗДЕЛИЯ	коричневый	красный	синий	желтый	розовый	зеленый

b – окружность лодыжки
 d – окружность на 2 см ниже коленной чашечки
 f – окружность бедра на 13 см ниже ягодичной складки
 g – окружность бедра на 5 см ниже ягодичной складки
 A-D – длина от уровня d до пятки
 A-G – длина от уровня g до пятки

Рекомендации по надеванию компрессионного трикотажа

- Старайтесь надевать компрессионные изделия утром сразу после пробуждения и гигиенических процедур, до появления отеков на ногах.
- Перед первым применением изделие рекомендуется постирать.
- Рекомендуется надевать изделие в резиновых перчатках. Они уменьшают скольжение кожи рук, позволяя прилагать меньше усилий, быстрее надевать изделие и лучше разглаживать складки.
- При надевании и снятии чулок не тяните за ажурную резинку во избежание отрыва резинки от чулка.
- Прежде, чем надевать или снимать изделие, удалите с рук все украшения.
- Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ



- Выверните изделие наизнанку до пятки.
- Осторожно натяните изделие на ступню и обратите внимание на правильность расположения пяточной части.
- Равномерно, не перекручивая, расправьте изделие по ноге.
- Окончательно разгладьте мелкие морщинки по всей длине изделия.
- Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
- Если Вы надеваете колготки, натягивайте их далее на бедра.

Прежде, чем снимать изделие, удалите с рук все украшения. Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках. Возьмите изделие за верхний край и стягивайте его вниз по направлению к стопе. Аккуратно снимите пятку и далее всё изделие.

Рекомендации по уходу за компрессионным трикотажем

- Изделие нужно ежедневно стирать вручную.
- Температура воды не должна превышать 30 °С. Перед стиркой не забывайте снимать украшения (кольца, перстни), которые могут повредить изделие.
- Для стирки рекомендуем жидкие нейтральные моющие средства, не содержащие энзимов, отбеливателей и кондиционеров. Не используйте стиральные порошки, растворители и пятновыводители. Тщательно прополаскивайте изделие после стирки.
- Не выкручивайте изделие, заверните в полотенце и слегка отожмите его.
- Сушите изделия при комнатной температуре на открытом воздухе, на плоской поверхности в тени.

В зависимости от применения и состава изделия возможны различные рекомендации по уходу. Обращайте внимание на информацию, приведенную на внешнем ярлыке изделия.

Обратите внимание!

- Если у вас чувствительная кожа, один раз в день протирайте силиконовую резинку с внутренней стороны влажной салфеткой.
- Компрессионные изделия нельзя кипятить, отбеливать, выжимать, гладить и сушить на батареях, нагревательных приборах, сушилках и под прямыми лучами солнца.
- Недопустимо использование химических растворителей и пятновыводителей, которые повреждают изделие.
- Не следует тянуть и обрезать технологические концы нитей внутри изделия.

ОБЯЗАННОСТЬ ИЗВЕЩЕНИЯ

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения в заводской упаковке, поставляемой изготовителем, изделия могут выдерживать следующие условия окружающей среды:

Температура: -40 °С ... + 40 °С

Относительная влажность: 10 – 95 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Изделия следует хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и дождя.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего транспорта и условиями хранения изделия.

Риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия отсутствует.

Вид климатического исполнения В5.

Срок годности – не ограничен.

Срок хранения – 10 лет с даты производства с соблюдением условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Необходимо строго выполнять требования, указанные при помощи символов, приведенных на упаковке изделия и(или) инструкции по применению и(или) вшивном ярлыке. При соблюдении данных условий, а также температурных и влажностных режимов окружающей среды, а также давления, обеспечивается надлежащая защита изделия от повреждения и ухудшения состояния.

					
изготовитель	держат вдали от источников тепла и радиоактивного излучения	предел температуры	беречь от влаги	обратитесь к инструкции по применению	осторожно!
					
глажение запрещено	химическая чистка любыми растворителями запрещена	машинная сушка категорически запрещена	отбеливание запрещено	стирка по щадящему режиму с температурой не выше 30 °C. слабый отжим	сушить разложенным на горизонтальной поверхности

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основу медицинского изделия изготовлена из следующих материалов: полиамид (нейлон), эластан.

Информация о составе конкретного изделия приведена на стикере первичной упаковки (стикер на полимерном пакете изделия).

Изделия, компоненты изделия, а также упаковочные материалы и материалы используемые для нанесения маркировки изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления со сходным характером воздействия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ

İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL, Türkiye (Турция)

info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: август 2024

Инструкция по применению

«Медицинские компрессионные изделия для профилактики и реабилитации инвалидности»

I. Варианты исполнения:

1. Гольфы противоязвенные:

L3.XD.1, класс компрессии 3, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, цвет серый/беж., длина: стандартная, в составе:

1.1. Гольф внешний - 1 шт.

1.2. Гольф внутренний - 2 шт./1 пара

II. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие, которое с помощью градуировано распределенного давления, оказываемого на поверхность конечности, способствует улучшению венозного кровотока, уменьшению и/или предотвращению накопления интерстициальной жидкости (отеков) и улучшению микроциркуляции в зоне компрессии. Изделие оказывает компрессионное действие на конечность, используется для лечения/предотвращения нарушения и болезней, для контролирования отека и/или рубцевания, опухоли в результате артрита или травм, либо для контролирования лимфатического отека.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования в домашних или клинических условиях. Это изделие многоразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты с предрасположенностью к заболеваниям вен или признаками хронической венозной недостаточности, в период беременности и после родов, для пациентов подверженных тяжелым физическим нагрузкам, до и после операционного вмешательства.

Класс компрессии, вид трикотажа и необходимость использования медицинского компрессионного трикотажа определяет врач в зависимости от заболевания и степени выраженности клинической картины и симптоматики.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие равномерно по всей окружности конечности оказывает давление (компрессию) на ткани конечностей пациента. Компрессия точно дозирована и рассчитана в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

Параметры компрессии имеют заданный диапазон в каждом классе компрессии, характеризующимся давлением со следующими диапазонами:

- 1 класс компрессии – от 18 до 21 мм рт.ст.
- 2 класс компрессии – от 22 до 32 мм рт.ст.
- 3 класс компрессии – от 33 до 46 мм рт.ст.

Компрессия физиологически распределяется по конечности равномерно, при этом максимальный уровень давления достигается в области щиколотки или запястья и уменьшается в процентном соотношении от заявленного диапазона компрессии:

- для нижних конечностей от щиколотки к бедру в следующем соотношении:
 - 100 % на уровне лодыжки;
 - 70 % на уровне верхней трети голени;
 - 40 % в области бедра;

Физиологические эффекты компрессии включают:

- повышение тканевого давления;
- редукцию венозного рефлюкса;
- улучшение функции мышечно-венозной помпы;
- увеличение скорости венозного кровотока;
- снижение венозного объема;
- улучшение микроциркуляции и лимфатического дренажа.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Лечебные свойства обусловлены градуированной компрессией. Компрессия точно рассчитана, дозирована и измерена в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Параметры компрессии заложены в сложную современную технологию производства компрессионного трикотажа.

Основные механизмы действия эластической компрессии связаны с повышением тканевого давления, которое заставляет жидкость из тканей перемещаться в систему глубоких вен. Помимо этого, улучшается функция мышечно-венозной помпы, и кровь лучше дренируется. Сужение просвета глубоких вен приводит к увеличению скорости кровотока и восстановлению работы венозных клапанов. Все эти факторы способствуют снижению венозной гипертензии, устранению объективных и субъективных симптомов.

Предназначено для использования в домашних или клинических условиях пациентами с хроническими заболеваниями вен или предрасположенностью к данным заболеваниям.

Наименование изделия	Показания	Противопоказания
Гольфы противоязвенные: Арт L3.XD.1	• Трофические язвы нижних конечностей венозной этиологии	• Обильное отделяемое или обширная площадь раневой поверхности. • Декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность. • Диабетическая полинейропатия или ангиопатия. • Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (атеросклероз, воспалительные заболевания). • артерий, осложненные стенозом, тромбозом или тромбозмболией). • Трофические язвы не венозной этиологии. • Острая инфекция мягких тканей. • Местные кожные заболевания. • Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зуд, сухость и раздражение кожи, чувство дискомфорта.

С целью профилактики данных побочных эффектов, необходим уход за кожей с использованием увлажняющих средств.

При возникновении боли и дискомфорта при ношении, необходимо обратиться к специалисту с целью коррекции класса компрессии и проверки соответствия подобранного размера изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие нельзя подвергать кипячению, воздействию химических растворителей и использовать вблизи открытых источников огня.

Запрещено обрезание технологических нитей внутри изделия.

При надевании изделия необходимо удалять с рук все предметы, которые могут повредить изделие (кольца, браслеты).

При надевании чулок запрещено тянуть за резинку во избежание её отрыва от изделия.



РИСК ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

• Используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.

- При использовании изделия убедиться, что в процессе надевания и носки трикотажа не образуется складок на изделии. Складки на изделии, во время использования изделия, могут приводить к чрезмерному сдавливанию, дискомфорту и нарушению функционирования изделия.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.
- Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.
- Избегайте одновременного использования мазей, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

Основные параметры изделия соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметры растяжимости, плотности и разрывной нагрузки

Класс компрессии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
1	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 68,6
2	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 200	Не менее 88,2
3	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 300	Не менее 117,6

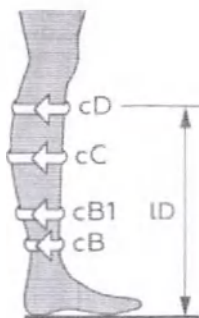
Эксплуатационные характеристики

- Изменение линейных размеров изделия медицинского в вариантах исполнения после первой стирки (усадка) составляет не более 20 % их линейных размеров до стирки.
- Значения остаточной деформации до и после стирки составляет не более 10 %.
- Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в Таблице 8.
- 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.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДБОРУ РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Подбор размера изделия осуществляется методом замера по точкам (сантиметровой лентой) на конечностях пациента либо методом замера роста, веса пациента и длины его стопы.

Подбор размера изделий методом замера конечностей по точкам.



Размер	1	2	3	4	5	6	7
Измерение окружности (см)							
cB	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32
cB1	23-27	24-29	26-32	29-35	31-37	33-39	35-41
cC	28-34	30-37	33-40	35-43	37-45	39-47	41-49
cD	27-33	29-36	32-39	34-42	36-44	38-46	40-48
ID	38-43						

Рекомендации по надеванию компрессионного трикотажа

- Старайтесь надевать компрессионные изделия утром сразу после пробуждения и гигиенических процедур, до появления отёков на ногах.
- Перед первым применением изделие рекомендуется постирать.
- Рекомендуется надевать изделие в резиновых перчатках. Они уменьшают скольжение кожи рук, позволяя прилагать меньше усилий, быстрее надевать изделие и лучше разглаживать складки.
- При надевании и снятии чулок не тяните за ажурную резинку во избежание отрыва резинки от чулка.
- Прежде, чем надевать или снимать изделие, удалите с рук все украшения.
- Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках.

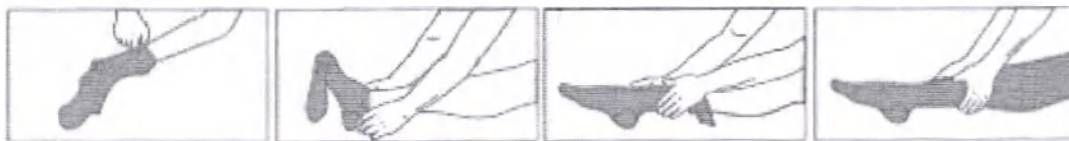
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ «Гольфы противоязвенные»

Внутренний гольф (*белого цвета или серого*) надевают на ногу поверх раневой повязки. Изделие надежно фиксирует раневое покрытие и защищает поврежденную область ноги. Комплектация изделия содержит два внутренних гольфа, что позволяет производить ежедневную замену гольфа для стирки. Непрерывное ношение внутреннего гольфа обеспечивает умеренную компрессию в течение 24 часов.

Поверх внутреннего гольфа надевают внешний гольф (*различные цветовые варианты, за исключением белого*), который носят в течение дня во время двигательной активности. При надевании внешнего гольфа следите за тем, чтобы края резинок внешнего и внутреннего гольфа максимально совпадали.

Для надевания гольф-лайнер необходимо руководствоваться схемой надевания изделий с закрытым мысом. Для надевания верхнего гольфа необходимо руководствоваться схемой надевания изделий с открытым мысом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ С ЗАКРЫТЫМ НОСКОМ



- Выверните изделие наизнанку до пятки.
- Осторожно натяните изделие на ступню и обратите внимание на правильность расположения пяточной части.
- Равномерно, не перекручивая, расправьте изделие по ноге.
- Окончательно разгладьте мелкие морщинки по всей длине изделия.
- Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
- Если Вы надеваете колготки, натягивайте их далее на бедра.

Прежде, чем снимать изделие, удалите с рук все украшения. Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках. Возьмите изделие за верхний край и стягивайте его вниз по направлению к стопе. Аккуратно снимите пятку и далее всё изделие.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ КОМПРЕССИОННЫХ ИЗДЕЛИЙ С ОТКРЫТЫМ НОСКОМ



- Соберите в гармошку верхнюю часть изделия.
- Равномерно, не перекручивая, расправляйте изделие по ноге. Обратите внимание на правильность расположения пяточной части.
- Расправьте изделие на тыльной и подошвенной сторонах стопы так, чтобы оно достигало основания пальцев.
- Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
- Если Вы чрезмерно растянули изделие вверх, то опустите его вниз до уровня лодыжек и затем снова расправьте, не растягивая так сильно.

Для надевания трикотажа с открытым мысом Вы можете использовать глайдер для облегчения надевания компрессионного трикотажа. Глайдер не поставляется в составе медицинского изделия.

- Снимайте изделие в резиновых перчатках.

Рекомендации по уходу за компрессионным трикотажем

- Изделие нужно ежедневно стирать вручную.
- Температура воды не должна превышать 30 °С. Перед стиркой не забывайте снимать украшения (кольца, перстни), которые могут повредить изделие.
- Для стирки рекомендуем жидкие нейтральные моющие средства, не содержащие энзимов, отбеливателей и кондиционеров. Не используйте стиральные порошки, растворители и пятновыводители. Тщательно прополаскивайте изделие после стирки.
- Не выкручивайте изделие, заверните в полотенце и слегка отожмите его.
- Сушите изделия при комнатной температуре на открытом воздухе, на плоской поверхности в тени.

В зависимости от применения и состава изделия возможны различные рекомендации по уходу. Обращайте внимание на информацию, приведенную на вшивном ярлыке изделия.

Обратите внимание!

- Если у вас чувствительная кожа, один раз в день протирайте силиконовую резинку с внутренней стороны влажной салфеткой.
- Компрессионные изделия нельзя кипятить, отбеливать, выжимать, гладить и сушить на батареях, нагревательных приборах, сушилках и под прямыми лучами солнца.
- Недопустимо использование химических растворителей и пятновыводителей, которые повреждают изделие.
- Не следует тянуть и обрезать технологические концы нитей внутри изделия.

ОБЯЗАННОСТЬ ИЗВЕЩЕНИЯ

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения в заводской упаковке, поставляемой изготовителем, изделия могут выдерживать следующие условия окружающей среды:

Температура: -40 °C ... + 40 °C

Относительная влажность: 10 – 95 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Изделия следует хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и дождя.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего транспорта и условиями хранения изделия.

Риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия отсутствует.

Вид климатического исполнения В5.

Срок годности – не ограничен.

Срок хранения – 10 лет с даты производства с соблюдением условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Необходимо строго выполнять требования, указанные при помощи символов, приведенных на упаковке изделия и(или) инструкции по применению и(или) вшивном ярлыке. При соблюдении данных условий, а также температурных и влажностных режимов окружающей среды, а также давления, обеспечивается надлежащая защита изделия от повреждения и ухудшения состояния.



ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основы медицинского изделия изготовлены из следующих материалов: полиамид (нейлон), эластан.

Информация о составе конкретного изделия приведена на стикере первичной упаковки (стикер на полимерном пакете изделия).

Изделия, компоненты изделия, а также упаковочные материалы и материалы используемые для нанесения маркировки изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления со сходным характером воздействия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ

İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL, Türkiye
(Турция)

info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: август 2024

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие, которое с помощью градуировано распределенного давления, оказываемого на поверхность конечности, способствует улучшению венозного кровотока, уменьшению и/или предотвращению накопления интерстициальной жидкости (отеков) и улучшению микроциркуляции в зоне компрессии. Изделие оказывает компрессионное действие на конечность, используется для лечения/предотвращения нарушения и болезней, для контролирования отека и/или рубцевания, опухоли в результате артрита или травм, либо для контролирования лимфатического отека.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования в домашних или клинических условиях. Это изделие многоразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты с предрасположенностью к заболеваниям вен или признаками хронической венозной недостаточности, в период беременности и после родов, для пациентов подверженных тяжелым физическим нагрузкам, до и после операционного вмешательства.

Класс компрессии, вид трикотажа и необходимость использования медицинского компрессионного трикотажа определяет врач в зависимости от заболевания и степени выраженности клинической картины и симптоматики.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие равномерно по всей окружности конечности оказывает давление (компрессию) на ткани конечностей пациента. Компрессия точно дозирована и рассчитана в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.).

Параметры компрессии имеют заданный диапазон в каждом классе компрессии, характеризующимся давлением со следующими диапазонами:

1 класс компрессии – от 18 до 21 мм рт.ст.

2 класс компрессии – от 22 до 32 мм рт.ст.

3 класс компрессии – от 33 до 46 мм рт.ст.

Компрессия физиологически распределяется по конечности равномерно, при этом максимальный уровень давления достигается в области щиколотки или запястья и уменьшается в процентном соотношении от заявленного диапазона компрессии:

- для нижних конечностей от щиколотки к бедру в следующем соотношении:

100 % на уровне лодыжки;

70 % на уровне верхней трети голени;

40 % в области бедра;

- для верхних конечностей от запястья к плечу:

100 % на запястье;

80 % под локтевым суставом;

50 % - 60 % над локтевым суставом;

20 % - 40 % в области плечевого сустава.

Физиологические эффекты компрессии включают:

- повышение тканевого давления;
- редукцию венозного рефлюкса;
- улучшение функции мышечно-венозной помпы;
- увеличение скорости венозного кровотока;
- снижение венозного объема;
- улучшение микроциркуляции и лимфатического дренажа.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Лечебные свойства обусловлены градуированной компрессией. Компрессия точно рассчитана, дозирована и измерена в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Параметры компрессии заложены в сложную современную технологию производства компрессионного трикотажа.

Основные механизмы действия эластической компрессии связаны с повышением тканевого давления, которое заставляет жидкость из тканей перемещаться в систему глубоких вен. Помимо этого, улучшается функция мышечно-венозной помпы, и кровь лучше дренируется. Сужение просвета глубоких вен приводит к увеличению скорости кровотока и восстановлению работы венозных клапанов. Все эти факторы способствуют снижению венозной гипертензии, устранению объективных и субъективных симптомов.

Предназначено для использования в домашних или клинических условиях пациентами с хроническими заболеваниями вен или предрасположенностью к данным заболеваниям.

Наименование изделия	Показания	Противопоказания
Перчатка: Арт. U1.XB.1, U1.XB.2, U2.XB.1, U2.XB.2, U1.AB.1, U1.AB.2, U2.AB.1, U2.AB.2 Рукав: Арт. U1.XD.1, U1.XD.2, U2.XD.1, U2.XD.2, U1.AD.1, U1.AD.2, U2.AD.1, U2.AD.2, U1.XG.1, U1.XG.2, U2.XG.1, U2.XG.2, U1.AG.1, U1.AG.2, U2.AG.1, U2.AG.2, U1.XH.1, U1.XH.2, U2.XH.1, U2.XH.2, U1.AH.1, U1.AH.2, U2.AH.1, U2.AH.2	- Вторичная лимфедема: – после мастэктомии и лучевой терапии; – после травм и ожогов, воспалительных процессов, приводящих к поражению лимфатических сосудов; – при длительном ограничении подвижности конечностей; – при парезах и параличах. - Первичная лимфедема: врожденные аномалии развития лимфатической системы; - Хронические заболевания вен, тромбозы и тромбозы вен верхних конечностей; - Компрессионная терапия после склеротерапии и хирургических вмешательств на поверхностных венах рук.	- Дерматиты различного происхождения - Нарушение артериального кровообращения рук (эндоартериит, атеросклероз, диабет) - Мокнущие экземы, острая инфекция мягких тканей рук - Инфицированные трофические язвы, язвы не венозного происхождения, - Метаболические отеки - Сердечно-легочная недостаточность в стадии декомпенсации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Зуд, сухость и раздражение кожи, чувство дискомфорта.

С целью профилактики данных побочных эффектов, необходим уход за кожей с использованием увлажняющих средств.

При возникновении боли и дискомфорта при ношении, необходимо обратиться к специалисту с целью коррекции класса компрессии и проверки соответствия подобранного размера изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие нельзя подвергать кипячению, воздействию химических растворителей и использовать вблизи открытых источников огня.

Запрещено обрезание технологических нитей внутри изделия.

При надевании изделия необходимо удалять с рук все предметы, которые могут повредить изделие (кольца, браслеты).

При надевании чулок запрещено тянуть за резинку во избежание её отрыва от изделия.



РИСК ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

• Используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.

• При использовании изделия убедитесь, что в процессе надевания и носки трикотажа не образуется складок на изделии. Складки на изделии, во время использования изделия, могут приводить к чрезмерному сдавливанию, дискомфорту и нарушению функционирования изделия.

• В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.

• В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.

• Если Вы заметили любые негативные изменения в состоянии здоровья, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом.

• Совместное использование изделия с другими продуктами должно быть согласовано с Вашим врачом.

• Избегайте одновременного использования масел, лосьонов и других жиросодержащих продуктов.

Основные параметры изделия соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Параметры растяжимости, плотности и разрывной нагрузки

Класс компрессии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
1	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 68,6
2	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 200	Не менее 88,2
3	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 300	Не менее 117,6

За исключением Перчатка: Арт. U1.XB.1, U1.XB.2, U2.XB.1, U2.XB.2, U1.AB.1, U1.AB.2, U2.AB.1, U2.AB.2

Эксплуатационные характеристики

- Изменение линейных размеров изделия медицинского в вариантах исполнения после первой стирки (усадка) составляет не более 20 % их линейных размеров до стирки.
- Значения остаточной деформации до и после стирки составляет не более 10 %.
- Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в Таблице 8.
- 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.

Подбор размера изделий методом замера конечностей по точкам.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДБОРУ РАЗМЕРА ИЗДЕЛИЯ

Подбор размера изделия осуществляется методом замера по точкам (сантиметровой лентой) на конечностях пациента..

Таблица 2А

ПОДБОР РАЗМЕРА: перчатка

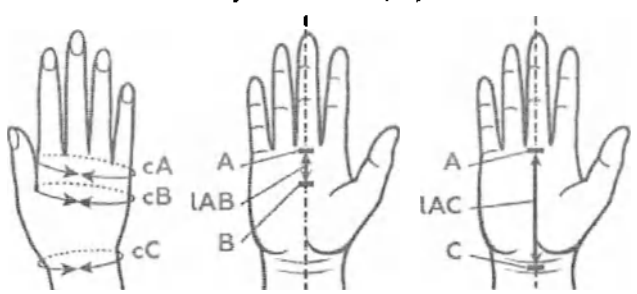
РАЗМЕР ПЕРЧАТКИ	1	2	3	4	5	6	7
Измерения ладони (см)							
 сА – окружность ладони у основания среднего пальца; сВ – окружность ладони у основания большого пальца; сС – окружность запястья; IAB – расстояние от основания среднего пальца до середины запястья; IAC – расстояние от основания среднего пальца до запястья.							
сС	12-13	13-15	15-17	17-19	19-21	21-23	23-25
сВ	15,5-19	17-20	18,5-22	20,5-24	22,5-26	24,5-28	26,5-30
сА	15-18	16,5-19	18-21	20-23	22-25	24-27	26-29
IAB	3-5 см						
IAC	9-12 см						

Таблица 2Б.

ПОДБОР РАЗМЕРА: перчатка с пальцами

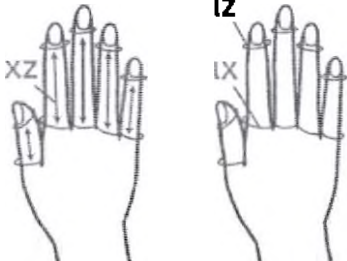
Измерения пальцев (см)		РАЗМЕР ПЕРЧАТКИ							
		1	2	3	4	5	6	7	
	большой палец	IZ	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0
		IX	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0
		XZ	3,5-4,5						
	указательный палец	IZ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,5
		IX	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,5
		XZ	4,5-5,5						
	средний палец	IZ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,5
		IX	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,5
		XZ	5,5-6,5						
	безымянный палец	IZ	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	8,0
		IX	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0
		XZ	4,5-5,5						
	мизинец	IX	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,5
		IZ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,5
		XZ	3,5-4,5						

Таблица 3.

ПОДБОР РАЗМЕРА: рукав

Размер рукава	1	2	3	4	5	6	7
Измерение окружности (см)							
cG	19-25	22-29	25-32	29-36	33-40	37-44	41-48
cE	17-22	20-26	23-29	26-32	29-35	32-38	35-41
cD	16-21	20-24	23-27	26-30	28-33	31-36	34-39
cC	12-13	13-15	15-17	17-19	19-21	21-23	23-25
cA	15-18	16,5-19	18-21	20-23	22-25	24-27	26-29
Длина*	Укороченная		Стандартная				
IG	менее 44 см		более 44 см				

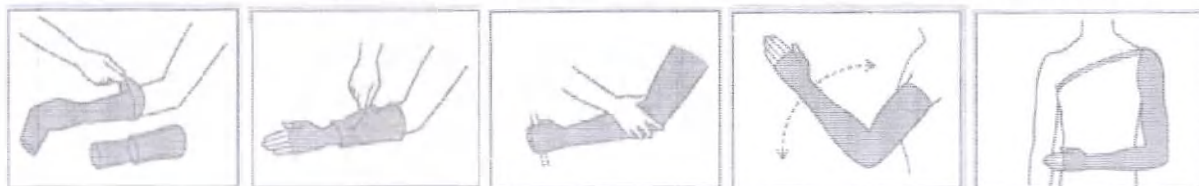
* для рукавов до уровня подмышечной впадины и выше

Рекомендации по надеванию компрессионного трикотажа

- Старайтесь надевать компрессионные изделия утром сразу после пробуждения и гигиенических процедур, до появления отеков на ногах.
- Перед первым применением изделие рекомендуется постирать.
- Рекомендуется надевать изделие в резиновых перчатках. Они уменьшают скольжение кожи рук, позволяя прилагать меньше усилий, быстрее надевать изделие и лучше разглаживать складки.
- При надевании и снятии изделия не тяните за резинку во избежание отрыва резинки от изделия.
- Прежде, чем надевать или снимать изделие, удалите с рук все украшения.
- Рекомендуется снимать изделие в резиновых перчатках.

СХЕМА НАДЕВАНИЯ РУКАВА

Для облегчения надевания изделия рекомендуется припудрить руку тальком или детской присыпкой. Для правильного распределения давления рукав должен быть равномерно распределен по всей длине руки. Следует обязательно расправить складки, чтобы избежать трения и раздражения кожи. Запрещается закатывать края изделия валиком, так как это может вызвать эффект «эластичного жгута» и привести к застою лимфы и венозной крови ниже перетяжки. Правильно подобранное по размеру изделие плотно прилегает к телу, но не нарушает кровообращение в кисти и не вызывает болезненных ощущений. Рукав, свободно надетый на руку, не обеспечивает лечебного эффекта.



- Выверните половину рукава наизнанку.
- Наденьте рукав на запястье и предплечье.
- Держитесь кистью за опору (дверная ручка и т.п.), расслабьте мышцы руки и другой рукой натягивайте постепенно рукав до подмышки.
- Убедитесь в том, что рукав плотно, равномерно сидит на руке и не стесняет ее сгибание в локте. Следите за тем, чтобы у подмышки рукав не сворачивался валиком.
- Застегните ленту рукава, если она предусмотрена в изделии.

Рекомендации по уходу за компрессионным трикотажем

- Изделие нужно ежедневно стирать вручную.
- Температура воды не должна превышать 30 °С. Перед стиркой не забывайте снимать украшения (кольца, перстни), которые могут повредить изделие.
- Для стирки рекомендуем жидкие нейтральные моющие средства, не содержащие энзимов, отбеливателей и кондиционеров. Не используйте стиральные порошки, растворители и пятновыводители. Тщательно прополаскивайте изделие после стирки.
- Не выкручивайте изделие, заверните в полотенце и слегка отожмите его.
- Сушите изделия при комнатной температуре на открытом воздухе, на плоской поверхности в тени.

В зависимости от применения и состава изделия возможны различные рекомендации по уходу. Обращайте внимание на информацию, приведенную на вшивном ярлыке изделия.

Обратите внимание!

- Если у вас чувствительная кожа, один раз в день протирайте силиконовую резинку с внутренней стороны влажной салфеткой.
- Компрессионные изделия нельзя кипятить, отбеливать, выжимать, гладить и сушить на батареях, нагревательных приборах, сушилках и под прямыми лучами солнца.
- Недопустимо использование химических растворителей и пятновыводителей, которые повреждают изделие.
- Не следует тянуть и обрезать технологические концы нитей внутри изделия.

ОБЯЗАННОСТЬ ИЗВЕЩЕНИЯ

О каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать производителя или уполномоченного представителя производителя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения в заводской упаковке, поставляемой изготовителем, изделия могут выдерживать следующие условия окружающей среды:

Температура: -40 °С ... + 40 °С

Относительная влажность: 10 – 95 %

Атмосферное давление: 800–1060 гПа

Изделия следует хранить в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и дождя.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего транспорта и условиями хранения изделия.

Риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинского изделия отсутствует.

Вид климатического исполнения В5.

Срок годности – не ограничен.

Срок хранения – 10 лет с даты производства с соблюдением условий хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие и упаковочные материалы относятся к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Согласно указанному классу опасности медицинских отходов использованные материалы утилизируются с твердыми коммунальными отходами.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Необходимо строго выполнять требования, указанные при помощи символов, приведенных на упаковке изделия и(или) инструкции по применению и(или) вшивном ярлыке. При соблюдении данных условий, а также температурных и влажностных режимов окружающей среды, а также давления, обеспечивается надлежащая защита изделия от повреждения и ухудшения состояния.

					
изготовитель	держатъ едали от источников тепла и радиоактивного излучения	предел температуры	беречь от влаги	обратитесь к инструкции по применению	осторожно!
					
глажение запрещено	химическая чистка любыми растворителями запрещена	машинная сушка категорически запрещена	отбеливание запрещено	стирка по щадящему режиму с температурой не выше 30 °с. слабый отжим	сушить разложенным на горизонтальной поверхности

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основа медицинского изделия изготовлена из следующих материалов: полиамид (нейлон), эластан.

Информация о составе конкретного изделия приведена на стикере первичной упаковки (стикер на полимерном пакете изделия).

Изделия, компоненты изделия, а также упаковочные материалы и материалы используемые для нанесения маркировки изготовлены из материалов, применяемых для изготовления продукции массового потребления со сходным характером воздействия.

Производитель

VERA TURKEY MEDİKAL ÜRÜNLER LTD. STİ

İOSB MAH.GİYİM SAN.4B BLOK SK. GİY.SAN.TİC.MERK.SİT.4B/4B/409 BAŞAKŞEHİR İSTANBUL, Türkiye (Турция)

info@veramedikal.com.tr

Представительство в России и уполномоченный представитель

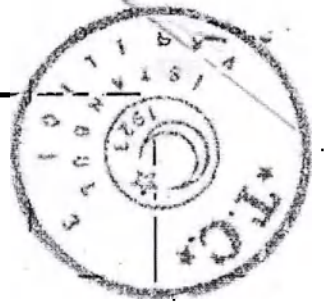
ООО «НИКАМЕД», 127015, г. Москва, Россия, Бумажный проезд, 14, стр. 2

Тел.: 8(800)3333112, e-mail: skk@nikamed.ru

Данные о выпуске/пересмотре инструкции

Версия: август 2024

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



1 Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2 Mehmet Fuat DOLMA tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3 imzalayanın sıfatı Noter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4 Bakırköy 1. Noterliği'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK/ CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5 İstanbul Valiliği' da/at/à/in

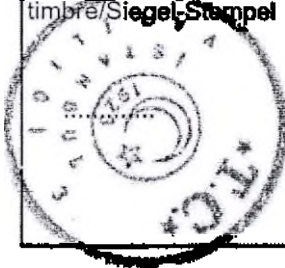
6 02.08.2024 günü/the/le/Am

7 Şef Gülçin YILDIRIM tarafından/by/par/durch den/die

8 No:23006 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter N°

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. imza/Signature/Signature/Unterschrift:



.....

Перевод выполнен с английского и турецкого языков на русский язык

КВАРТАЛ ИКИТЕЛЛИ ОСБ, ГИЙИМ САНАТКЯРЛАРИ,
СТРОЕНИЕ 4В, УЛ. ГИЙ. САН. ТИДЖ. МЕРК. СИТ. 4В/4В/409
БАШАКШЕХИР/СТАМБУЛ – ТУРЦИЯ
Тел.: +90 212 465 22 15
e-mail: info@veramedical.com.tr
<http://www.veramedical.com.tr>

/логотип: ВМ/
ВЕРА МЕДИКАЛЬ
ВЕРА ТУРКИ МЕДИКАЛЬ
УРЮНЛЕР ЛИМИТЕД ШИРКЕТЭ

Я, ЗАДОРЖНИЙ ВЯЧЕСЛАВ, единственный президент совета директоров, настоящим заявляю, что этот файл соответствует нашим техническим документам и стандартам.

ВЕРА ТЮРКИ МЕДИКАЛЬ УРЮНЛЕР ЛИМИТЕД ШИРКЕТЭ

/подпись/

ВЯЧЕСЛАВ ЗАДОРЖНИЙ

Единственный президент совета директоров

*/штамп: ВЕРА ТУРКИ МЕДИКАЛЬ УРЮНЛЕР ЛТД. ШТИ. * квартал ИОСБ, Гийим Сан. строение 4В, ул. Гий. Сан. Тидж. Мерк. Сит. 4В/4В/409 * Башакшехир – СТАМБУЛ * налоговая инспекция ИКИТЕЛЛИ: 924 104 6639/*

/ДОКУМЕНТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Печать:
Турецкая Республика
Стамбул
Губернаторство

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна – Турция
- Данный официальный документ:
2. Подписан: Мехмет Фуат ДОЛМА
3. Выступающим в качестве: Нотариус
4. Скреплен печатью/штампом 1-й нотариальной конторы Бакыркёй
УДОСТОВЕРЕНО
5. в Губернаторстве Стамбула
6. 02.08.2024 г.
7. Шефом, Гюлчин ЙЫЛДЫРЫМ
8. За номером 23006
9. Печать
Печать:
Турецкая Республика
Стамбул
Губернаторство
10. Подпись
Подпись

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подлинности
переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса