



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Предприятие «Аист»

А.А.Воротникова

сего 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность
по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019**

2024

1. Наименование медицинского изделия:

Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019, в вариантах исполнения:

1. Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность «Beautiful line»:

- модель №0666, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт;

- модель №0766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт.

2. Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность «Эффективная компрессия»:

- модель №7366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;

- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942) 391800, факс: +7(4942)391800, e-mail: info@fest-k.ru.

Адрес места производства:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7

3. Область применения медицинского изделия.

Рукав применяется в пластической и реконструктивной хирургии.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство после пластической и реконструктивной операций на верхних конечностях.

Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Рукав используется в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Рукав, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, относится к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека и по виду продолжительности контакта относится к категории В - медицинское изделие длительного контакта - общая продолжительность непрерывного воздействия которого превышает 24 часа, но не более 30 суток.

4. Назначения и показания для применения медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для профилактики послеоперационных осложнений после пластических и реконструктивных операций на верхних конечностях.

Принцип действия рукава основывается на обеспечении давления на поверхностно расположенные мягкие ткани в области плеча и плечевого сустава, тем самым восстанавливая исходные формы мягких тканей, снижая мышечное напряжение и болезненные ощущения, уменьшая отек и препятствуя его образованию в результате оперативного вмешательства.

Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после пластических и реконструктивных операций на верхних конечностях.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания для применения медицинского изделия.

Для обеспечения безопасности пациентов при применении медицинского изделия проведен анализ рисков и осуществлены меры по их снижению.

Выявлено и оценено 4 потенциальных риска:

- риск, связанный с несоблюдением условий хранения и транспортирования;
- риск, связанный с аллергической реакцией;
- риск, связанный с неправильно подобранным размером;
- риск, связанный с несоответствием размера изделия, размеру указанному на этикетке.

При проведении анализа рисков получены следующие результаты:

- проведен обзор и собрана информация о рисках, возникающих в аналогах медицинского изделия;
- проведены совещания между специалистами и собрана информация о возможных рисках и последствиях их наступления при разработке и эксплуатации медицинского изделия;
- оценены вероятности наступления возможных рисков и их последствий;
- вынесено решение о допустимости остаточных рисков.

Риски проанализированы и оценены. Установлено, что риски, связанные с выделенными факторами, являются незначительными. Обнаруженные побочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента гораздо больше, чем возможных опасностей.

Риски для медицинского изделия являются допустимыми и определены как приемлемые.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, гнойных процессах в мягких тканях, местных кожных заболеваний (дерматиты), нарушения кровообращения, индивидуальной непереносимости компонентов материалов из которых медицинское изделие изготовлено.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия: - перед применением рекомендуется получить консультацию врача;
- перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению;
- при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения;
- не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом компонентов материалов.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран размер медицинского изделия.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводилось.

9. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения рукава для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

10. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

11. Порядок работы медицинского изделия.

Проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения изделия.
Типоразмер рукава определяется обхватом плеча.

Подобрать медицинское изделие по типоразмеру (согласно таблице 1-Определение типоразмера), указанному на:

- листе - вкладыше (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);
- этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»).

Размерный ряд для определения типоразмера представлен в Таблице 1.

Таблица 1- Определение типоразмера

Обхват плеча, см	Типоразмер
1	2
24,0 – 26,5	01
26,5 – 29,0	02
29,0 – 31,5	03
31,5 – 34,0	04
34,0 – 36,5	05
36,5 – 39,0	06

Осуществить гигиенические мероприятия по уходу за кожей рук, снять украшения, которые могут повредить изделие. Вскрыть упаковку и надеть изделие. При надевании не следует тянуть швы, необходимо аккуратно расправить изделие на теле.

Продолжительность использования медицинского изделия определяется лечащим врачом.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

13. Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование медицинского изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия - по условиям хранения 5 от - 50°C до +50°C по ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной таре и потребительской упаковке на складах потребителя и изготовителя: медицинское изделие должно храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 50-75%.

14. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Хранить в местах недоступных для детей.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

16. Варианты маркировки, варианты упаковки и комплектация медицинского изделия.

16.1 Для маркирования готового медицинского изделия применены:

- картонный ярлык, прикрепленный к медицинскому изделию;
- этикетка, наклеенная на:

- картонный ярлык и лист - вкладыш (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);
- потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»);
- лист-вкладыш, вкладываемый в потребительскую упаковку;
- лента с изображением товарного знака.

16.2 На картонный ярлык, с лицевой стороны, нанесено графическое изображение товарного знака, под которым изделие маркируется.

16.3 На этикетке, наклеенной на картонный ярлык и лист - вкладыш (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»), указаны следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер модели, типоразмер и цвет медицинского изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер партии или установочной серии;
- дата изготовления (число. месяц. год);
- штрих-код;
- сорт;
- срок годности;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623).

16.3.1 На этикетку, наклеенную на потребительскую упаковку (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»), нанесена маркировка в объеме, указанном в пп.16.3, с дополнением следующих реквизитов: рисунок общего вида медицинского изделия и таблица определения типоразмеров.

16.4 На листе-вкладыше для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line», указано:

- наименование медицинского изделия;

- графическое изображение товарного знака «Beautiful line»;
- отличительные характеристики медицинского изделия (в виде фото);
- номер модели;
- информация по подбору типоразмера (таблица определения типоразмера);
- адрес сайта изготовителя, номер телефона горячей линии;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- информация о сертификации Системы менеджмента качества;
- графическое изображение (символ «Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1) .
- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

16.4.1 На листе-вкладыше для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия», указано:

- графическое изображение товарного знака «Эффективная компрессия»;
- общее фото медицинского изделия;
- графическое изображение (символ «Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- QR-код (для ознакомления с инструкцией по применению в электронном виде).

16.5 На ленте с изображением товарного знака указаны следующие реквизиты:

- номер модели;
- типоразмер;
- состав сырья (обозначение состава сырья в соответствии с ГОСТ 26623);
- символы по уходу за медицинским изделием в соответствии с ГОСТ ISO 3758.

16.5.1. Места прикрепления маркировки (пп.16.1):

- картонный ярлык:
 - к низу рукава или к середине горловины спинки;
- лента с изображением товарного знака:
 - в шов застежки с изнаночной стороны рукава, либо в боковой шов медицинского изделия под проймой с изнаночной стороны рукава – для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);
 - с лицевой стороны посередине горловины спинки - для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия»).

Дополнительно, к рукаву вместе с картонным ярлыком прикрепляется рекламный мини фото-буклет «Ассортимент моделей послеоперационного белья» с фотографическими изображениями моделей послеоперационного белья, выпускаемых ООО «Предприятие «Аист» (при наличии):

- «Beautiful line» - для изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»;
- «Эффективная компрессия» - для изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия».

16.6 Транспортная маркировка.

Для маркирования транспортной упаковки применена этикетка с реквизитами:

- Грузоотправитель (ООО «Предприятие «Аист», г. Кострома, (4942) 39-45-57));
- Грузополучатель (наименование и номер телефона грузополучателя, заказчика);
- Наименование изделия («Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019»);
- Количество изделий в транспортной таре;
- Символы «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

16.7 Упаковка.

Для упаковывания медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line», применена:

- *первичная упаковка*: пакет размером 300x220 ($\pm 5,0$) мм по ГОСТ 12302 из полимерной пленки - полипропилен марки 01030;
- *потребительская упаковка*: упаковочный пакет с замком zip - лок размером 250x200 ($\pm 5,0$) мм по ГОСТ 12302 из полимерной пленки (полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337).

Медицинское изделие, маркированное товарным знаком «Beautiful line», в количестве 1 шт., сложено и упаковано в первичную упаковку. В первичной упаковке медицинское изделие уложено в потребительскую упаковку.

Для упаковывания медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Эффективная компрессия», применена:

- *потребительская упаковка*: упаковочный пакет трехшовный zip по ГОСТ 12302 размером 300x220 ($\pm 5,0$) мм из многослойных и комбинированных материалов на основе полимерных пленок по ТУ2245-003-47616866-2015 (ПЭТмат/ПЭбел).

Медицинское изделие, маркированное товарным знаком «Эффективная компрессия», в количестве 1 шт., сложено и упаковано в потребительскую упаковку.

16.8 Комплектация медицинского изделия:

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- рукав соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера и цвета - 1 шт;
- инструкция по применению в сокращенном виде - 1 шт.

17. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Рукав соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-062-50110745-2019 «Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность».

Медицинское изделие представлено тремя моделями: модель №0666 (рис.1), модель №0766 (рис.2), модель №7366 (рис.3).

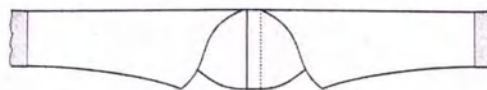


Рис.1



Рис.2

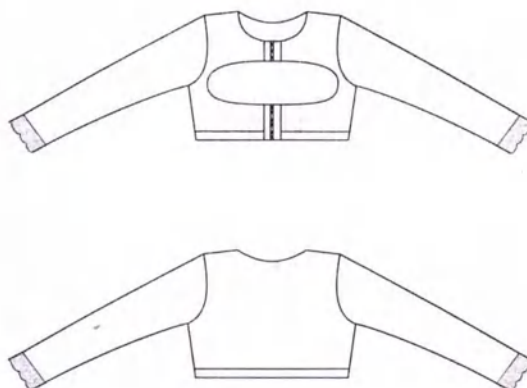


Рис. 3

Рукав изготовлен из основных материалов (влияющих на достижение медицинским изделием своего функционального назначения), вспомогательных материалов и фурнитуры, указанных в таблице 2.

Медицинское изделие изготовлено из материалов черного и бежевого цветов.

Таблица 2

№ пп	Наименование, артикул и окрас материала	Сырьевой состав материала. Сведения о красителе материала	Наименование изготовителя, страна- изготовителя
1	2	3	4
Основные материалы.			
1	Полотно трикотажное эластичное артикул 64539/73824 - черный; -бежевый	Полиамид – 73 %, полиуретан (эластан) – 27% <i>Краситель волокна в нити</i> – черный; <i>краситель волокна в нити</i> бежевый.	Фирма «JINJIANG HENGSHA WARP KNITTING WEAVING DRESS Co., LTD », Китай <i>Применение материала:</i> <i>основная деталь.</i>

2	Полотно трикотажное эластичное артикул 61516 -черный; -бежевый	Полиамид – 73 %, полиуретан (эластан) – 27% <i>Краситель волокна в нити – черный.</i> <i>Краситель волокна в нити – бежевый</i>	Фирма «JINJIANG HENGSHA WARP KNITTING WEAVING DRESS Co., LTD », Китай Применение материала: основная деталь
Вспомогательные материалы и фурнитура			
3	Кружево эластичное Ш=4-4,2см -черный; - бежевый	Полиамид – 80%, полиуретан(эластан) – 20% <i>Краситель волокна в нити – черный;</i> <i>- краситель волокна в нити – бежевый</i>	ООО «МОСЦВЕТЛЕНТА», Россия. Применение материала: отделка рукава
4	Тесьма эластичная артикул 121035 - черный; - бежевый	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15% <i>Краситель волокна в нити – черный;</i> <i>-краситель волокна в нити – бежевый.</i>	ООО «МОСЦВЕТЛЕНТА», Россия. Применение материала: отделка низа изделия
5	Тесьма эластичная артикул 2366/16 - черный; - бежевый.	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15% <i>Краситель волокна в нити – черный;</i> <i>краситель волокна в нити – бежевый.</i>	Фирма «Jiangsu Golden Autumn Elastic Fabrics Co., LTD», КНР. Применение материала:отделка срезов изделия
6	Контактная лента (крючки, петли) - черный; - бежевый.	Полиамид марки ПА6	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР Применение материала: деталь застежки
7	Застежка артикул F.2588: - лента трикотажная - крючки и петли - покрытие крючков и петель -черный; -бежевый	Полиамид - 100%; Сталь низкоуглеродная марки C4D; Полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия Применение материала: деталь застежки
8	Застежка артикул F.2581: - лента трикотажная; - крючки-петли; -покрытие крючков, петель. -черный; -бежевый	- полиамид – 100%; - сталь низкоуглеродная марки C4D; - полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия Применение материала: деталь застежки
9	Нить швейная текстурированная «EVO»	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. Применение материала: соединение и обработка деталей изделия

10	Нитки швейные армированные «NOLA»	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> соединение и обработка деталей изделия
11	Нитки швейные «SOLID»	Полиэфир – 100%	ООО «Ningbo Sinobest Textile Company Limited», КНР. <i>Применение материала:</i> соединение и обработка деталей изделия

Медицинское изделие соответствует следующим требованиям:

- поверхностная плотность, г/м² - не менее 200;
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость, % - от 2 до 35;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 147 (15);
- разрывное удлинение, %:
 - до стирки – не менее значения растяжимости до стирки;
 - после стирки – изменение значений не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки;
- остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10;
- изменение линейных размеров после первой стирки (усадка), % - не более 20.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерацией – 263000.

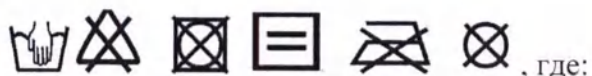
В соответствии с классификацией ГОСТ Р 58236, медицинское изделие:

- по конструкции относится к группе медицинских эластичных компрессионных бандажей для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие) с неклассифицируемой компрессией;
- по назначению – рукав относится к профилактическим медицинским изделиям;
- по степени компрессии – класс компрессии не определяется.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н) и по ГОСТ 31508.

18. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Уход за медицинским изделием проводят в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака:



 ручная стирка - при максимальной температуре 40°C;

 не отбеливать медицинское изделие;

 не применять барабанную сушку;

 сушка на горизонтальной плоскости без отжима;

 гладка запрещена;

 сухая чистка запрещена.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- рукав нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется покупать второй рукав на смену);
- не следует сушить медицинское изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Рукав имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21(утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 3) вместе с бытовыми отходами.

21. Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации медицинское изделие нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущено для медицинского применения.

Медицинское изделие не содержит веществ, представляющих опасность для здоровья человека и окружающей среды.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

Отходы производства подвергаются утилизации. При производстве медицинского изделия, образующиеся отходы складывают в сборные контейнеры. Утилизация отходов материалов в процессе производства проводится на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию.

22. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

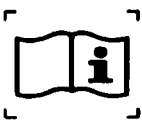
По вопросам, касающимся качества изделия «Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019», производства ООО «Предприятие «Аист», обращаться к изготовителю ООО «Предприятие «Аист» по адресу:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403

Телефон +7(4942) 391800, факс: +7(4942) 391800, e-mail: info@fest-k.ru.

*Дополнительно: по всем вопросам, возникающих у потребителя, касающихся подбора, применения и эксплуатации медицинского изделия, обращаться по телефону горячей линии **8 800 505 65 36**.*

23. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия.

	Графический символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
	Графический символ «Не допускать воздействия влаги»
	Графический символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	QR- код для ознакомления с полной версией Инструкции по применению медицинского изделия «Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019» в электронном виде

24. Сведения о применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов Российской Федерации представлены в таблице 3

Таблица 3

№ п/п	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска.
2	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
3	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия.
4	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования, в части воздействия климатических факторов внешней среды.
5	ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу.
6	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
7	ГОСТ 26623-85	Материалы и изделия текстильные. Обозначения по содержанию сырья
8	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
9	ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия

Продолжение Таблицы 3

10	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
11	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
12	ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний.
13	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
14	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
15	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
16	СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

25. Сведения о регистрации медицинского изделия.

Рукав зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Регистрационное удостоверение от (число. месяц. год) № РЗН 2022/17610)).

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 15

Петрадров

лист 06

Директор

А.А.Ворожикова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

(сокращенный вариант Инструкции по применению медицинского изделия

«Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019». Полная версия.)

Наименование медицинского изделия: Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019, в вариантах исполнения:

1. Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность «Beautiful line»

- модель №0666, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;
- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт.
- модель №0766, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;
- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт.

2. Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность «Эффективная компрессия»

- модель №7366, типоразмеры: 01, 02, 03, 04, 05, 06; цвет: черный; бежевый-1 шт;
- инструкция по применению в сокращенном виде -1 шт.

Назначения и область применения медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для профилактики послеоперационных осложнений после пластических и реконструктивных операций на верхних конечностях.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство после пластической и реконструктивной операций на верхних конечностях. Специальных требований к уровню подготовленности потребителя для применения медицинского изделия не требуется.

Рукав используется в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

Показания к применению медицинского изделия:

- реабилитационный период после пластических и реконструктивных операций на верхних конечностях.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, гнойных процессах в мягких тканях, местных кожных заболеваний (дерматиты), нарушения кровообращения, индивидуальной непереносимости компонентов материалов из которых медицинское изделие изготовлено.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- перед применением рекомендуется получить консультацию врача;
- перед эксплуатацией медицинского изделия ознакомиться с инструкцией по применению;
- при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения;
- не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом компонентов материалов.

Малейшие признаки неудобства являются показателем того, что был неверно подобран типоразмер медицинского изделия.

Порядок применения медицинского изделия.

Проконсультироваться с врачом по вопросу подбора и применения изделия.

Подобрать медицинское изделие по типоразмеру, согласно Таблице 1- Определение типоразмера.

Осуществить гигиенические мероприятия по уходу за кожей рук, снять украшения, которые могут повредить изделие. Вскрыть упаковку и надеть изделие. При надевании не следует тянуть швы, необходимо аккуратно расправить изделие на теле.

Продолжительность использования изделия определяется лечащим врачом.

Типоразмер рукава определяется обхватом плеча.

Размерный ряд для определения типоразмера представлен в таблице 1.

Таблица 1- Определение типоразмера

Обхват плеча, см	Типоразмер
1	2
24,0 – 26,5	01
26,5 – 29,0	02
29,0 – 31,5	03
31,5 – 34,0	04
34,0 – 36,5	05
36,5 – 39,0	06

Уход за медицинским изделием следует проводить в соответствии с символами по уходу, нанесенными на ленту с изображением товарного знака:



ВНИМАНИЕ:

- не использовать средства, придающие мягкость медицинскому изделию;
- рукав нужно стирать один раз в неделю (рекомендуется покупать второй рукав на смену);
- не следует сушить медицинское изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления.

Условия транспортирования, условия хранения. Транспортирование медицинского изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования медицинского изделия - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной и потребительской упаковках на складах потребителя и изготовителя – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

Хранить медицинское изделие в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха 50-75%.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса А и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 вместе с бытовыми отходами.

Комплектация медицинского изделия.

В комплект поставки входит:

- рукав соответствующего варианта исполнения, одной модели, типоразмера и цвета - 1 шт;
- *инструкция по применению в сокращенном виде - 1 шт.

Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

Гарантийный срок хранения – 3года с даты изготовления.

Сведения о производителе медицинского изделия.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «Аист» (ООО «Предприятие «Аист»).

Адрес местонахождения: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7, кабинет 403.

Телефон: +7(4942) 391800, **факс:** +7(4942)391800, **e-mail:** info@fest-k.ru.

Адрес места производства:

Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, дом 7.

Сведения о регистрации медицинского изделия.

Рукав зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Регистрационное удостоверение от (дата.месяц.год) № РЗН 2022/17610.

**Инструкция по применению представлена в сокращенном виде. С полной версией Инструкции по применению медицинского изделия «Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность по ТУ 32.50.50-062-50110745-2019» потребитель может ознакомиться в электронном виде, при сканировании QR-кода, расположенном на листе - вкладыше.*

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2

лист а

Директор

А.А.Воротникова

