УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Центр Компресс»

О.И. Лабановская
«16» августа 2021 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

ЧУЛКИ КОМПРЕССИОННЫЕ

по ТУ 9398 – 011 – 87925726 – 2009

версия 03.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование медицинского изделия

Чулки компрессионные.

В следующих исполнениях:

1. Чулок компрессионный до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
2. Чулки компрессионные до колена с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
3. Чулки компрессионные до колена с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
4. Чулок компрессионный до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
5. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
6. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
7. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6);
8. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6).

2. Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- 1 чулок одного артикула/исполнения, класса компрессии и типоразмера в индивидуальной упаковке или 1 пара чулок одного артикула/исполнения, класса компрессии и типоразмера в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- потребительская упаковка с нанесенным стикером и с краткой инструкцией по применению – 1 шт.

3. Назначение

для лечения варикозного расширения вен нижних конечностей, лимфостаза, посттравматических осложнений нижних конечностей, при артрозе и артрите, при отеках после снятия гипсовой повязки, а также для профилактики тромбоэмболии в до- и послеоперационный период.

4. Область применения

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

5. Потенциальные потребители медицинского изделия

Больные люди, нуждающиеся в лечении варикозного расширения вен нижних конечностей, лимфостаза, посттравматических осложнений нижних конечностей, при артрозе и артрите, при отеках после снятия гипсовой повязки, а также для профилактики тромбоэмболии в до- и послеоперационный период.

6. Показания к применению медицинского изделия

-лечение варикозного расширения вен нижних конечностей, лимфостаза, посттравматических осложнений нижних конечностей;

- при артрозе и артрите;
- при отеках после снятия гипсовой повязки;
- для профилактики тромбоэмболии в до- и послеоперационный период.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

- Открытые раны в области пораженного сосуда;
- местные кожные заболевания (дерматиты);
- аллергические реакции на материалы чулка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Меры предосторожности

- Не применять после истечения срока годности;
- Не применять при наличии дефектов чулок при визуальном осмотре (см. п. 11)

9. Указания по эксплуатации

- Подходят как мужчинам, так и женщинам;
- Предполагается ношение с поясом (для чулок без силикона);
- Подобрать изделия по размеру (см. ниже таблицу подбора типоразмеров на длину ноги от 65 до 74 см);
- Проверить целостность изделия методом визуального осмотра;
- Надевать чулки рекомендуется утром, лежа, постепенно натягивая и растягивая складки до полного облегания конечностей;
- Продолжительность использования изделия определяется лечащим врачом;
- При появлении аллергической реакции необходимо обратиться к лечащему врачу.



Распределение компрессии

Таблица подбора размеров

Область измерения, см	1	2	3	4	5	6
A	17-21	20-23	23-26	26-29	29-32	31-34
B	30-35	33-38	36-41	39-44	42-47	44-49
C	48-54	52-58	56-62	60-66	64-70	66-72

A – обхват щиколотки, см;
B – обхват икроножной мышцы, см;
C – обхват бедра на 5 см ниже паха (для чулка до бедра), см

10. Правила по уходу за изделием

- Ручная стирка после каждой носки мягкими моющими средствами типа детское мыло при температуре, не превышающей 40^0C.
- Не применять машинную стирку.
- Сушить не отжимая, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Гладить изделие не рекомендуется.

11. Технические характеристики и описание

- Класс компрессии

Чулки изготавливаются двух классов компрессии (I и II класса) в соответствии с ГОСТ Р 58236.

- Конструктивные особенности исполнения чулок

Фото изделия	Описание изделия
	*Чулок (Чулки) до колена, с открытым мыском* представляет собой чулочно-носочное изделие, покрывающее стопу и нижнюю часть ноги до колена, с открытым мыском. Чулок (Чулки) держится на ноге благодаря вязаной резинке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фото изделия	Описание изделия
	*Чулок (Чулки) до колена, с закрытым мыском* представляет собой чулочно-носочное изделие, покрывающее стопу и нижнюю часть ноги до колена, с закрытым мыском. Чулок (Чулки) держится на ноге благодаря вязаной резинке.
	*Чулок (Чулки) до бедра, с открытым мыском или с открытым мыском и с силиконом,* представляет собой чулочно-носочное изделие, покрывающее стопу, нижнюю часть ноги и верхнюю часть ноги до бедра, с открытым мыском. Чулок (Чулки) держится на ноге благодаря вязаной резинке либо эластичной тесьме, пришитой к верхней части чулка, с нанесенным на неё силиконом.
	*Чулки до бедра, с закрытым мыском и с силиконом,* представляет собой чулочно-носочное изделие, покрывающее стопу, нижнюю часть ноги и верхнюю часть ноги до бедра, с закрытым мыском. Чулок держится на ноге благодаря вязаной резинке либо эластичной тесьме, пришитой к верхней части чулка, с нанесенным на неё силиконом.

- **Процентное содержание сырья**

Процентное содержание сырья в чулках I класса компрессии:
- х/б пряжа 20,0 – 35,0%; полиамидная нить 50,0 – 65,0 %; эластан 10,0 – 25,0 %.

Процентное содержание сырья в чулках II класса компрессии:
- х/б пряжа 15,0 – 30,0%; полиамидная нить 50,0 – 65,0 %; эластан 15,0 – 30,0 %.

В чулках исполнений 7. Чулки компрессионные до бедра с открытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6) и 8. Чулки компрессионные до бедра с закрытым мыском и с силиконом (I и II класса компрессии; типоразмеры: №1, №2, №3, №4, №5, №6) в составе резинки, которая пришита в верхней части чулка присутствует силикон.

12. Условия хранения и транспортирования

- Транспортирование чулок производят в соответствии с ГОСТ 7000 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.
- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура воздуха от плюс 50°С до минус 50°С, при этом влажность по У2 – среднегодовое значение 75% при температуре плюс 15°С).
- Условия хранения чулок на складах должны соответствовать 1(Л) ГОСТ 15150 (температура воздуха от плюс 40°С до плюс 5°С, при этом влажность по УХЛ4 – среднегодовое значение 60% при температуре плюс 20°С). Необходимое условие - отсутствие воздействия прямых солнечных лучей на чулки в первичной упаковке; изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 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»

14. Гарантии изготовителя

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие чулок требованиям настоящих ТУ 9398-011-87925726-2009 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Срок годности чулок 5 лет с даты изготовления.
- Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

15. Техобслуживание и ремонт

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

16. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Центр Компресс», Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д.6/2.
Тел.: **8 (4812) 66-55-45, в Москве: 8 (499) 745-33-02**
E-mail: www.ekompress.ru

17. Производитель

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

18. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 58236-2020; ГОСТ Р 50444-2020.

19. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	**Не отбеливать хлорсодержащим веществом**		**Символ утилизации «Выбросить в урну»**
	**Не применять сушку в барабане**		**Беречь от влаги**
	**Сухая чистка запрещена**		**Пределы температуры**
	**Глажение запрещено**		**Верх**
	**Только ручная стирка**		**Хрупкое. Осторожно**
	**Знак соответствия** (при наличии)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru