

УТВЕРЖДАЮ

Вице Президент
Экспортного отдела
продаж и маркетинга
SIGVARIS AG

Phone: +41 (0) 71 778 33 66 H. Kaljo
«25» Gröblistrasse 8 2013 г.
» Switzerland
2014 St. Gallen

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект»
(серии TFS1, TFS2) – колготы

производства SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8-CH-9014, St.Gallen, Switzerland / СИГВАРИС
АГ, Грёблиштрассе 8-CH-9014 Санкт-Галлен, Швейцария.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы
производства SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8-CH-9014, St.Gallen, Switzerland / СИГВАРИС
АГ, Грёблиштрассе 8-CH-9014 Санкт-Галлен, Швейцария.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для профилактики и лечения варикозного заболевания вен нижних конечностей, венозной и лимфатической недостаточности нижних конечностей.
Предназначены для использования в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы
Компрессионные изделия с растяжимостью по горизонтали и по вертикали в соответствии с требованиями стандарта RAL-GZ 2000 (387)

Материалы применяемые для изготовления (состав нитей): для серии TFS1, TFS2

- 68% полиамид, 32% эластан

Плетение:

Бесшовное изделие гладкого плетения, выполненного из текстильного волокна и одной вплетенной эластичной нити в каждом втором ряду.

При 1-м классе компрессии (серия TFS1) используется внутренняя полиамидная нить толщиной 0,12 мм.

При 2-м классе компрессии (серия TFS2) используется внутренняя полиамидная нить толщиной 0,18 мм, за счет более толстой нити давление увеличивается.

Тип шва:

Бесшовная технология.

Класс компрессии (CCL):

I класс компрессии (серия TFS1) 18-21 мм Hg (18-21 мм рт. ст.).

II класс компрессии (серия TFS2) 23-32 мм Hg (23-32 мм рт. ст.).

Заболевания и рекомендуемая степень компрессии:

Класс компрессии	Назначение по применению
I (серия TFS1)	• преходящие нарушения венозного оттока: тяжесть и усталость в ногах, отек голени и стопы к вечеру • телеангиэктазии и единичные внутрикожные варикозные вены • усиление подкожного венозного рисунка и единичные варикозные вены во время беременности

II(серия TFS2)	• варикозная болезнь без трофических нарушений кожи • варикозное расширение вен во время беременности • флебосклерозирующее лечение варикозной болезни • хирургическое лечение варикозной болезни • тромбофлебит поверхностных вен • отеки конечностей после травмы
----------------	--

5.5 Цветовые варианты исполнения:

I вариант – телесный (арт. 81)

II вариант – чёрный (арт. 99)



5.6 Тип исполнения:

I тип – закрытый мыс

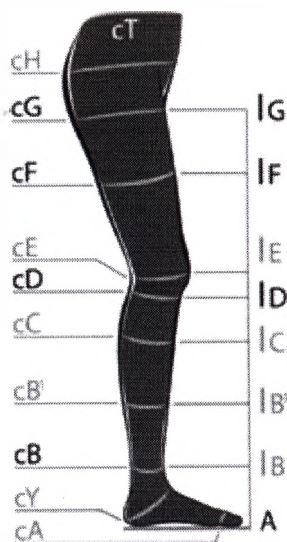
II тип – открытый мыс

5.7 Типоразмерные ряды:

размер	cB	cD	cF	cG	cH	cT	IG
Маленький короткий	19-23	28-34	41-50	42-52	до 110	до 80	61-70
Маленький ПЛЮС короткий	19-23	32-38	45-54	50-60	до 110	до 80	61-70
Маленький длинный	19-23	28-34	41-50	42-52	до 110	до 80	71-80
Маленький ПЛЮС длинный	19-23	32-38	45-54	50-60	до 110	до 80	71-80
Средний короткий	23-26	31-37	48-57	50-60	до 120	до 90	61-70
Средний ПЛЮС короткий	23-26	36-42	53-62	58-68	до 120	до 90	61-70
Средний длинный	23-26	31-37	48-57	50-60	до 120	до 90	71-80
Средний ПЛЮС длинный	23-26	36-42	53-62	58-68	до 120	до 90	71-80
Большой короткий	26-29	34-40	55-64	58-68	до 130	до 100	61-70
Большой ПЛЮС короткий	26-29	40-46	61-70	66-76	до 130	до 100	61-70
Большой длинный	26-29	34-40	55-64	58-68	до 130	до 100	71-80
Большой ПЛЮС длинный	26-29	40-46	61-70	66-76	до 130	до 100	71-80

5.8 Определение размера:

ТОЧКИ ИЗМЕРЕНИЯ:



точки измерений	
cB	окружность лодыжки - наиболее тонкая часть ноги
cD	окружность под коленной чашечкой
cF	окружность середины бедра
cG	окружность бедра ниже промежности на 5 см
cH	окружность бедер
cT	окружность талии
длина lG	измерять от точки cG до ступни A

Длина и обхват:

c = обхват

l = длина

ТОЧКИ ИЗМЕРЕНИЯ:

ОКРУЖНОСТЬ

(c = окружность)

cB = окружность лодыжки

(наиболее тонкая часть ноги)

cD = окружность под коленной чашечкой (уровень Fibula)

cF = окружность середины бедра

cG = окружность бедра ниже промежности на 5 см

ДЛИНА

(l = длина)

ID = измерять от ступни до точки D

IF = измерять от ступни до точки F

lG = измерять от ступни до точки G

ПОКАЗАНИЯ:

- Функциональные нарушения венозного оттока, такие как тяжесть и усталость в ногах, при варикозной болезни (C0)♦
- Варикозная болезнь с незначительными проявлениями (небольшое расширение внутрикожных вен, ретикулярный варикоз) (C1-C2)♦

- Варикозная болезнь во время беременности, без отеков (C2)♦
- Варикозная болезнь во время беременности, с отеками (C3)♦
- Отеки возникающие в конце дня (C3)♦
- Начальная стадия варикозной болезни с отеками (C3)♦
- Прогрессирование начальной стадии варикозной болезни с отеками (варикозное расширение стволов и притоков подкожных вен) (C3)♦
- Хроническая венозная недостаточность (ХВН)♦
 - Стадия I* (C3)₅ венозная «корона»
 - Стадия II* (C4)₅ хронический отек**, экзема**, эритема** воспаление подкожной жировой клетчатки**, дерматосклероз, атрофический дерматит, белая атрофия кожи
 - Стадия III* (C5)₅ зажившие трофические язвы
- * По классификации Widmer & Marshall,
- ** после завершения основного лечения
- Профилактика венозного тромбоза и тромбоза легочной артерии
- Тромбофлебит или варикотромбофлебит (острый тромбоз варикозных вен), возможно с отеками
- Тромбоз глубоких вен
- Посттромбофлебитический отек с или без последующей терапии
- При лечении:
 - а) после склеротерапии
 - б) после амбулаторного хирургического лечения варикозной болезни
 - с) после стриппинга
- Перед склеротерапией и хирургическими вмешательствами в целях предотвращения возникновения отека
- Профилактика и лечение трофических венозных язв
- Послеоперационные отеки
- Посттравматические отеки после завершения основного лечения
- Обратимая лимфедема после комплексной противоотечной терапии
- Липедема (жировой отек) 2-й степени и выше
- Циклический идеопатический отек
- Отек вызванный иммобилизацией, порезами или параличами конечностей
- Ангиодисплазии
 - ♦ в соответствии с классификацией CEAP

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ;

Абсолютные противопоказания:

- Тяжелые нарушения артериального кровообращения конечностей
- Декомпенсированные формы сердечно-легочной недостаточности
- Септический флебит
- Венозная гангрена

Относительные противопоказания:

- Мокнувшие дерматиты различного происхождения
- Индивидуальная непереносимость компрессионного материала
- Потеря чувствительности конечностей
- Прогрессирующая периферическая нейропатия (в т.ч. сахарный диабет)
- Ревматоидный артрит

Изделие нельзя носить на открытой ране!

Возможные побочные действия;

При надлежащем использовании в строгом соответствии с инструкцией по применению Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы таковых не имеют.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Способ применения;

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы – универсальны в применении: подходят женщинам и мужчинам любого возраста и телосложения.

Подбираются по индивидуальным замерам нижних конечностей.

Как надевать медицинские компрессионные изделия:

Лучше всего компрессионные изделия надевать утром до появления возможного отека ног. Ноги должны быть сухими, желательно слегка присыпать ступни тальком.

При надевании компрессионного изделия рекомендуется использовать резиновые перчатки. Благодаря резиновым перчаткам компрессионные изделия проще надевать и снимать. Резиновые перчатки также защитят компрессионное изделие от повреждения во время надевания и снятия. Перед надеванием нет необходимости «собирать» изделие от верхней части до мыска или выворачивать его наизнанку.

Чтобы изделие «сидело» на ноге правильно, рекомендуется взять его за верхний край, просунуть ногу максимально до нижнего края изделия, постепенно распределяя верхнюю часть изделия выше по ноге. Натянув мысок, распределить изделие по ступне, натянуть пятку, далее равномерно ладонями (в перчатках) распределять изделие выше по ноге.

Если вы носите повязку (бинт) на ноге, то лучше сначала надеть на повязку тонкий нейлоновый чулок, а затем на него без особых усилий надевать компрессионное изделие.

1. Наденьте шелковый носок (для всех моделей с открытым носком) или используйте любое другое вспомогательное средство для надевания компрессионных изделий.

2. Натяните сначала мысок изделия, распределите изделие по ступне, затем натяните пятку.

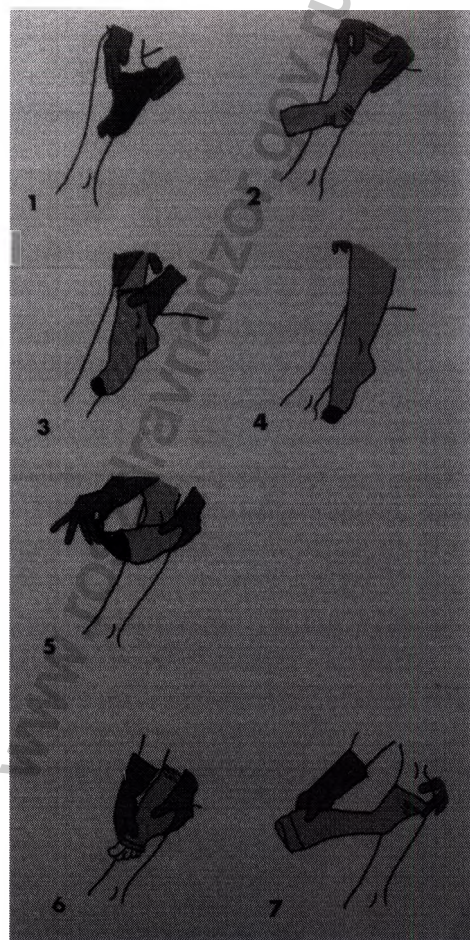
3/4. Не следует тянуть компрессионное изделие за верхний край. С помощью резиновых перчаток распределите изделие по ноге по направлению к колену. Удостоверьтесь, что нигде не образовались складки. Если Вы надеваете чулки, то после всех вышеперечисленных движений натяните изделие выше до бедра. Для изделий с открытым мыском – пальцы остаются свободными.

5. Вытащите шелковый носок.

Проверьте, правильно ли надето изделие SIGVARIS

Чтобы снять чулки:

6/7. Компрессионные изделия легко снимаются с помощью резиновых перчаток. Гольфы или чулки возьмите за верхний край и, выворачивая изделие



наизнанку, стягивайте его по направлению к пятке. С пятки изделие стягивается ладонью.

Правильный уход:



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения;

- Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы следует носить не более 12 часов в день. Не использовать изделия в горизонтальном положении, во время сна.

Инструкция по уходу:

Как правильно стирать компрессионные гольфы, чулки:

- Рекомендуется ежедневная ручная стирка изделия (возможна машинная стирка в щадящем режиме «для деликатных тканей» без отжима с использованием специального мешочка для стирки). Температура воды не должна быть выше 40 С.
- Используйте мягкое мыло для легких тканей или специальный шампунь SIGVARIS WASHING SOLUTION (E). Изделие необходимо хорошо прополоскать в теплой воде, завернуть в сухое полотенце и слегка отжать.
- Нельзя использовать стиральные порошки, пятновыводители и другие химические средства, также нельзя подвергать изделие сухой химической чистке.
- Нельзя гладить изделие утюгом.
- Рекомендуется сушить изделие при комнатной температуре на сухом, чистом полотенце.
- Запрещается сушить изделие на солнце, на отопительной батарее, а также использовать сушильную камеру.
- Все изделия следует беречь от попадания мазей, кремов, масел, жиров, лосьонов для тела, воздействия прямых солнечных лучей. Все эти воздействия разрушают даже самые качественные нити.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

- Для поддержания терапевтического эффекта требуется регулярный медицинский контроль.

Если при ношении возникают острые боли или раздражения кожи, следует немедленно обратиться к лечащему доктору.

- Длинные ногти и кольца с острыми краями могут легко повредить изделия. Надевать их рекомендуется с помощью резиновых перчаток.

- Не тяните и не срезайте какие - либо нити на изнаночной стороне изделия.

- Все изделия следует беречь от попадания мазей, кремов, масел, жиров, лосьонов для тела, воздействия прямых солнечных лучей. Все эти воздействия разрушают даже самые качественные резиновые нити.

- Сохранение компрессии компания гарантирует в течение 6-ти месяцев. Гарантия на сохранение компрессионных свойств действительна только при соблюдении вышеизложенных инструкций по эксплуатации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировке водным, смешанным железнодорожно-водным или авто-водным транспортом упаковки должны прокладываться слоем водонепроницаемой или полиэтиленовой пленки.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Требования к условиям окружающей среды:	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	-10°C - +40°C
Относительная влажность	60 – 100%
Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	-10°C - +30°C
Относительная влажность	20 – 80% (без конденсата)
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа
Условия транспортирования	
Температура окружающей среды	-50°C - +50°C
Относительная влажность	20 – 80% (без конденсата)
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ 3 года.

УПАКОВКА

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы поставляются в упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации, содержащими сведения об условиях хранения и сроке годности.

Каждое изделие упаковано в картонную упаковку, с вкладышем инструкция. Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

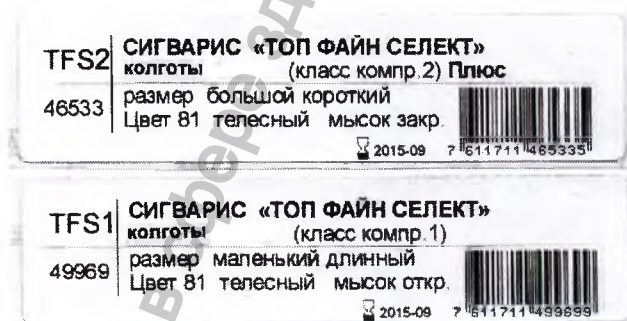
МАРКИРОВКА

На картонной упаковке указывают наименование и назначение изделия, наименование и адрес изготовителя, предупредительные знаки и надписи, указаны стандарты, Знак СЕ условия хранения, номер серии, дату окончания срока годности.

На упаковку должна быть наклеена этикетка из бумаги самоклеющейся.

На каждой этикетке на русском языке указывают:

- Наименование и назначение продукции
- Каталожный номер
- Номер партии
- Штрих код
- Класс компрессии
- Размер
- Цвет
- Использовать до
- Наименование, адрес, телефон изготовителя
- Наименование, адрес, телефон дистрибьютора в России.
- Срок годности
- Рег. удостоверение ФСЗ №



Коробки маркируют и отправляют на складское хранение, откуда изделия и отправляются потребителю.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Сохранение компрессионным изделием медицинских свойств гарантируется в течение 6-ти месяцев. Гарантия на сохранение компрессионных свойств действительно только при соблюдении инструкции по эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия медицинские компрессионные СИГВАРИС «Топ Файн Селект» (серии TFS1, TFS2) – колготы изготовлены из материалов, которые, по имеющимся сведениям, не наносят существенного вреда окружающей среде. Неиспользованные изделия не требуют особых условий утилизации и могут утилизироваться с обычным бытовым мусором.

Использованные изделия подвергаются утилизации и уничтожению в соответствии с "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" (СанПиН 2.1.7.2790-10) для эпидемиологически безопасных отходов класса А, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8-CH-9014, St.Gallen, Switzerland / СИГВАРИС АГ,
Грёблиштрассе 8-CH-9014 Санкт-Галлен, Швейцария. тел.: +41(0)71 279 33 66, факс:
+41(0)71 274 29 75

ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Вено+» (ООО «Вено+») Россия, г.Москва,
123007, 2-ой Магистральный тупик, д. 7а, стр., (495)645-33-47, venomir@inbox.ru

Вице Президент
Экспортного отдела
продаж и маркетинга
SIGVARIS AG

H.Kaljo



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



Вице Президент

Экспортного отдела

продаж и маркетинга

СИГВАРИС АГ

Х. Кальо

/Подпись

Печать: СИГВАРИС АГ/Грёблиштрассе 8/CH-9014 Санкт-Галлен/Швейцария/Телефон: +41
(0)71 279 33 66

Печать: СИГВАРИС АГ/Грёблиштрассе 8/CH-9014 Санкт-Галлен/Швейцария/Телефон: +41
(0)71 279 33 66

Печать: СИГВАРИС АГ/Грёблиштрассе 8/CH-9014 Санкт-Галлен/Швейцария/Телефон: +41
(0)71 279 33 66

Перевела

Е.О.

Игнатова Е.О.

Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Ключкова Елена Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Игнатовой Еленой Олеговной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-17534

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru