

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Предприятие «Аист»

 А.А.Воротникова



декабрь 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению медицинского изделия  
**Рукав послеоперационный компрессионный**  
**на верхнюю конечность**  
(разработана впервые)





**2. Сведения о производителе медицинского изделия.**

ООО «Предприятие «Аист»

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

Телефон: +7(4942)39-18-00, факс: +7(4942)39-18-00, e-mail: [info@fest-k.ru](mailto:info@fest-k.ru)

**Адрес места производства.**

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

**3. Область применения медицинского изделия.**

Рукав применяется в пластической и реконструктивной хирургии.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты медицинских учреждений, оказывающих услуги по пластической и реконструктивной хирургии.

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

Рукав может быть использован в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

**4. Назначения и показания для применения медицинского изделия.**

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

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 был 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 товарном ярлыке.

При проведении анализа рисков получены следующие результаты:

- проведен обзор и собрана информация о рисках, возникающие 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.

После того, как риски были проанализированы и оценены в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 установили, что риски связанные с выделенными факторами являются приемлемыми.

*Противопоказания для применения медицинского изделия:*

- не применять при наличии открытых послеоперационных ран, гнойных процессах в мягких тканях, местных кожных заболеваний (дерматиты), нарушении кровообращения, индивидуальной непереносимости компонентов материалов.

**6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.**

Применять медицинское изделие по назначению и под контролем врача.  
Перед эксплуатацией ознакомится с инструкцией по применению.

**7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.**

При возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего использования.

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 медицинских изделий 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 соотношение возможного риска для пациента.

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

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

**11. Порядок работы и принцип действия медицинского изделия.**

Типоразмер рукава соответствует размерам типовых фигур и определяется обхватом плеча.

Подобрать медицинское изделие по размеру (согласно таблице 1 (по подбору типоразмера), указанной на листе-вкладыше/ в инструкции по применению).

Таблица 1 (по подбору 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 медицинское изделие. Вскрыть упаковку и надеть медицинское изделие. При одевании не следует тянуть швы, а необходимо аккуратно расправить изделие на теле.

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 препятствует его образованию в результате оперативного вмешательства.

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 медицинского изделия – 5 лет с даты изготовления.

Не использовать по истечению срока годности указанного на товарном ярлыке к медицинскому изделию.

**13. 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 15150-69.

Условия хранения медицинского изделия в транспортной и потребительской упаковках на складах потребителя и изготовителя – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Хранить медицинское изделие в сухом, защищенном от света месте при температуре +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха 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 медицинские изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

**16. Варианты маркировки, варианты упаковки и варианты комплектации медицинского изделия.**

Маркировка медицинских изделий:

- товарный ярлык, прикрепляемый к медицинскому изделию;

- этикетка, наклеиваемая на лист-вкладыш (для медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»);

- этикетка, наклеиваемая на потребительскую упаковку – индивидуальный упаковочный пакет (для медицинских изделий выпускаемых под товарными знаками: «ФЭСТ», «FEST», «HUNNY mammy», «NID D'ANGE», «VIVALIA», «SLIM KEEN», «FEST MADONNA», «fest», «Cherry Boom», «Аист», «Дарина», «MADONNA», «TonusStyle», «Tonusman», «bro», «SlimMe», «be in SHAPE», «Candy Shape»);

- лист-вкладыш (для медицинских изделий выпускаемых под товарным

знаком «Beautiful line»);

- лента с изображением товарного знака (*допускается: указывать символы по уходу, состав сырья и размер на ленте без изображения товарного знака*).

Упаковка медицинских изделий:

- медицинское изделие в количестве 1 шт. вместе с листом-вкладышем (для **медицинских изделий, маркированных товарным знаком «Beautiful line»**) упаковано в потребительскую упаковку – в индивидуальный упаковочный пакет с замком zip-лок по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки – полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337.

- медицинское изделие в количестве 1 шт. (для **медицинских изделий выпускаемых под товарными знаками: «ФЭСТ», «FEST», «HUNNY mammy», «NID D'ANGE», «VIVALIA», «SLIM KEEN», «FEST MADONNA», «fest», «Cherry Boom», «Аист», «Дарина», «MADONNA», «TonusStyle»<sup>®</sup>, «Tonusman», «bro», «SlimMe», «be in SHAPE», «Candy Shape»**) упаковано в потребительскую упаковку – индивидуальный упаковочный пакет с замком zip-лок по ГОСТ Р 50962 из полимерной пленки – полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337.

В комплект поставки медицинского изделия входит:

- рукав одной модели и типоразмера 1 шт.;
- потребительская упаковка (индивидуальный упаковочный пакет) 1 шт.;
- лист-вкладыш (для **медицинских изделий выпускаемых под товарным знаком «Beautiful line»**) 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия (сокращенная версия) 1 шт.

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

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

Рукав выпускается 2-мя моделями: № 0666 (рис. 1), № 0766 (рис. 2).



Рисунок 1

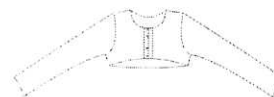


Рисунок 2

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

Таблица 2 (материалов)

№ пп	Наименование, артикул и окрас материала.	Сырьевой состав материала.	Наименование изготовителя, страна-изготовителя
1	2	3	4
<b>Основные материалы.</b>			



1	Полотно трикотажное артикул 64539	Полиамид – 73 %, полиуретан (эластан) – 27%	Фирма «Peen Textile Solution GmbH», Германия
<b>Вспомогательные материалы и фурнитура.</b>			
2	Кружево эластичное артикул 58011	Полиамид – 80%, полиуретан (эластан) – 20%	Фирма «Changle Foreign Trade Corporation», КНР
3	Тесьма эластичная артикул 2366/16	Полиамид - 85%, полиуретан (эластан) -15%	Фирма «Ar-teks Tekstil Sanayi Ve Tic.LTD.STI», Турция
4	Контактная лента Acrotex® (крючки, петли)	Полиамид марки ПА6	Фирма «Alfatex Fastening Solutions», Бельгия
5	Застежка артикул F.2588: - лента трикотажная - крючки и петли  - покрытие крючков и петель	Полиамид - 100%; Сталь низкоуглеродная марки C4D; Полиамид марки ПА6.	Фирма «ARTA-F», Латвия

Рукав модель № 0666 изготавливается из материалов (черного, бежевого) цветов.

Рукав модель № 0766 изготавливается из материалов (черного, бежевого) цветов.

Медицинское изделие соответствует следующим требованиям:

- поверхностная плотность, г/м<sup>2</sup> – не менее 200, но не более 400;
- растяжимость до и после стирки, % - не менее 80;
- рабочая растяжимость, % - не менее 20;
- разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 147 (15);
- разрывное удлинение, %:
  - до стирки – не менее 80;
  - после стирки – изменение значений не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки;
- остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10;
- изменения линейных размеров после первой стирки (усадка), % - не более 20.

Рукав относится к медицинским изделиям многократного применения при длительном контакте с неповрежденными кожными покровами.

Рукав имеет степень компрессии от 0 до 6 мм.рт.ст., что соответствует нулевому классу компрессии в соответствии с ГОСТ Р 58236-2020.

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

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.**

Медицинское изделие устойчиво к санитарно – гигиенической обработке и выдерживает не менее 20 ручных стирок нейтральными растворами моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 при температуре не превышающей 40°C, без отжима и выкручивания и сушке в естественных условиях.

Рукав при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Уход за медицинским изделием в соответствие с символами нанесенными на ленту с изображением товарного знака/без изображения товарного знака.



ручная стирка – при максимальной температуре 40°C;



не отбеливать медицинское изделие;



не применять барабанную сушку;



сушка на горизонтальной плоскости после стирки без отжима;



глажение запрещено;



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 утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 № 163).

Утилизировать медицинские изделия, утратившие потребительские свойства, вместе с бытовыми отходами.

#### **21. Требования безопасности и охраны окружающей среды.**

Медицинское изделие, поставляемое потребителю, в условиях эксплуатации нетоксично, не вызывает местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущен для медицинского применения.

Медицинское изделие не содержит вещества, 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, оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

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

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

## 22. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации отсутствует.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Рукав компрессионный на верхнюю конечность», производства ООО «Предприятие «Аист», обращаться к изготовителю ООО «Предприятие «Аист» по адресу:

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

Телефон +7(4942)391800, факс: +7(4942)391800, e-mail: [info@fest-k.ru](mailto: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 60 85**.*

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

Таблица 3

№ п/п	Обозначение	Наименование
1	ТУ32.50.50-062-0110745-2019	Технические условия «Рукав послеоперационный компрессионный на верхнюю конечность».
2	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия.
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1 «Оценка и исследование».
4	ГОСТ ISO 10993-2-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия действия медицинских изделий. Часть 2 «Требование к обращению с животными».
5	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
6	ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы».
7	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**24. Сведения о регистрации медицинского изделия.**

Рукав зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Регистрационное удостоверение от 24.06.2022 № РЗН 2022/17610).