

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN»

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Директор/ Director
(должность/position)

Гордон Майкл Томас/Gordon Michael Tomas

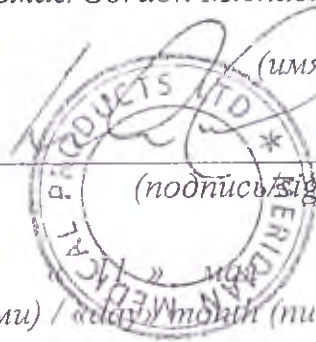
(имя/name)

(подпись/signature)

2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Appeared before me
Michael Thomas Gordon
who is known to me and
signed in my presence
AS WITNESS my hand and
seal this 11 May 2018



[Handwritten signature]



ALAN J. OAKLEY
SOLICITOR, NOTARY PUBLIC
BENNETT OAKLEY LIMITED
13 MILL ROAD, BURGESS HILL
WEST SUSSEX RH15 8DN
ENGLAND

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN» размеры:

- 6смх1,5м;
- 6смх2м;
- 6смх3м;
- 6смх4м;
- 6смх4,5м;
- 8смх1,5м;
- 8смх2м;
- 8смх3м;
- 8смх4м;
- 8смх4,5м;
- 10смх1,5м;
- 10смх2м;
- 10смх3м;
- 10смх4м;
- 10смх4,5м.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:
"MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD".

Адрес (место нахождения) юридического лица: Langley House, Park Road, London, N2 8EY, United Kingdom.

Место производства медицинского изделия: Suzhou Hengxiang Import & Export Co., Ltd., 18F., 1638 Xi Huan Road, 215004, Suzhou, China

Назначение:

Бинты низкой растяжимости используют при хронической венозной недостаточности и тромбофлебите поверхностных вен для достижения высокого рабочего давления при низком давлении покоя (для снятия посттравматических отеков различной этиологии).

Бинты средней растяжимости используются в лечебно-профилактических целях, в операционный и послеоперационный периоды, а также при лечении хронической венозной недостаточности и тромбофлебите поверхностных вен (лечение варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей I, II степеней).

Бинты высокой растяжимости используют для профилактики кровотечений и гематом в ближайший послеоперационный период на венозной системе, а также у больных, соблюдающий постельный режим (лечение варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей III, IV степеней).

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Сфера применения:

Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN» применяются в ЛПУ различного профиля и других учреждениях, а также для индивидуального применения и служит многократно.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ:

Бинты низкой растяжимости используют при хронической венозной недостаточности и тромбофлебите поверхностных вен для достижения лечебного эффекта, обеспечивающего высокое рабочее давление при низком давлении покоя.

Бинты средней растяжимости обеспечивают легкое давление и чаще всего используются в лечебно-профилактических целях, в операционный и послеоперационный периоды, а также при лечении хронической венозной недостаточности и тромбофлебите поверхностных вен.

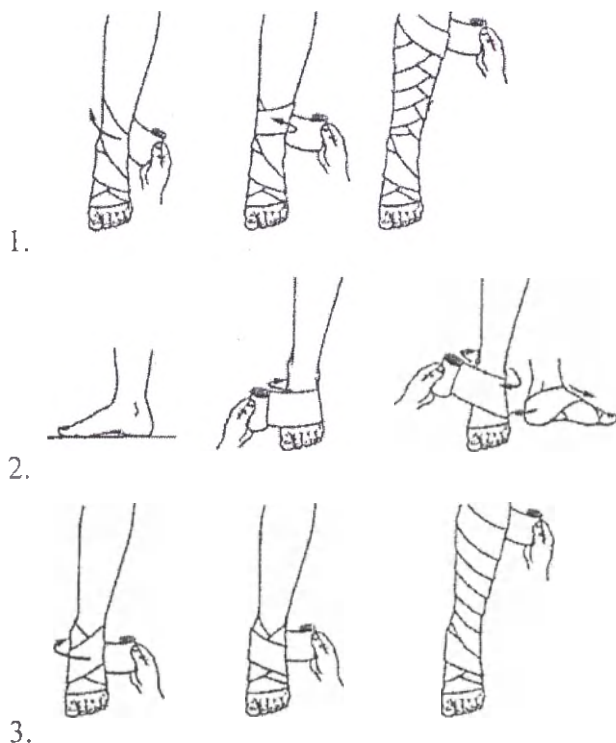
Бинты высокой растяжимости могут создавать сильное давление. Их используют для профилактики кровотечений и гематом в ближайший послеоперационный период на венозной системе, а также у больных, соблюдающих постельный режим.

Бинты высокой растяжимости целесообразно использовать в ближайшем послеоперационном периоде с целью гемостаза и надежной фиксации повязки. Для обеспечения оптимального терапевтического компрессионного режима наиболее подходят материалы, обеспечивающие высокое рабочее давление при низком давлении покоя, т. е. бинты низкой и средней растяжимости.

Порядок работы изделия:

Наложение компрессионной повязки происходит в положении лежа с поднятой ногой (конечность должна быть выше горизонтали, стопа согнута под углом 90° С.). Первый тур бинта формируют у основания пальцев, каждый последующий тур бинта закрывает предыдущий на $2/3$. После наложения бинта рекомендуется тренировочная ходьба в течение 20-30 минут. В случае появления болевого синдрома необходимо провести коррекцию повязки.

Схемы наложения бинта:



Внимание! Поскольку варикозная болезнь и отеки имеют несколько степеней тяжести, перед выбором компрессионного бинта проконсультируйтесь с врачом-флебологом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бинты низкой растяжимости

Наименование	Значение
Линейные размеры (Ширина x Длина): 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	Ширина: (номинальное значение) $\pm 0,5$ см Длина: (номинальное значение) $\pm 0,12$ м
Масса бинта в упаковке: 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	не более 20,0 г не более 26,0 г не более 38,0 г не более 50,0 г не более 56,0 г не более 26,0 г не более 34,0 г не более 50,0 г не более 66,0 г не более 74,0 г не более 32,0 г не более 42,0 г не более 62,0 г не более 82,0 г не более 92,0 г
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка)	не более 20%
Растяжимость	не менее 30%, но не более 100%
Растяжимость после стирки	не менее 30%, но не более 100%
Компрессия	давление от 14 до 24 мм рт.ст. (II класс компрессии)
Разрывное удлинение	не менее значения растяжимости
Остаточная деформация до и после стирки	не более 10%
Поверхностная плотность	не менее 200, но не более 400 г/м ²
Разрывная нагрузка	не менее 147,0 Н
Разрывная нагрузка после стирки	не менее 147,0 Н
Разрывное удлинение после стирки	После стирки разрывное удлинение уменьшается не более чем на 20%
Кривизна бинтов	не более 30 мм на 1000 мм

Бинты средней растяжимости

Наименование	Значение
Линейные размеры (Ширина x Длина): 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	Ширина: (номинальное значение) $\pm 0,5$ см Длина: (номинальное значение) $\pm 0,12$ м
Масса бинта в упаковке: 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	не более 30,0 г не более 39,0 г не более 57,0 г не более 75,0 г не более 84,0 г не более 39,0 г не более 51,0 г не более 75,0 г не более 99,0 г не более 111,0 г не более 48,0 г не более 63,0 г не более 93,0 г не более 123,0 г не более 138,0 г
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка)	не более 20%
Растяжимость	не менее 100%, но не более 150%
Растяжимость после стирки	не менее 100%, но не более 180%
Компрессия	давление от 6 до 14 мм рт.ст. (I класс компрессии)
Разрывное удлинение	не менее значения растяжимости
Остаточная деформация до и после стирки	не более 10%
Поверхностная плотность	не менее 200 г/м ² , но не более 400 г/м ²
Разрывная нагрузка	не менее 210,0 Н
Разрывная нагрузка после стирки	не менее 210,0 Н
Разрывное удлинение после стирки	После стирки разрывное удлинение уменьшается не более чем на 20%
Кривизна бинтов	не более 30 мм на 1000 мм

Бинты высокой растяжимости

Наименование	Значение
Линейные размеры (Ширина x Длина): 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	Ширина: (номинальное значение) $\pm 0,5$ см Длина: (номинальное значение) $\pm 0,12$ м
Масса бинта в упаковке: 6 см x 1,5 м 6 см x 2 м 6 см x 3 м 6 см x 4 м 6 см x 4,5 м 8 см x 1,5 м 8 см x 2 м 8 см x 3 м 8 см x 4 м 8 см x 4,5 м 10 см x 1,5 м 10 см x 2 м 10 см x 3 м 10 см x 4 м 10 см x 4,5 м	не более 42,0 г не более 54,0 г не более 81,0 г не более 108,0 г не более 122,0 г не более 54,0 г не более 72,0 г не более 108,0 г не более 144,0 г не более 162,0 г не более 68,0 г не более 90,0 г не более 135,0 г не более 180,0 г не более 203,0 г
Изменение линейных размеров после первой стирки (усадка)	не более 20%
Растяжимость	не менее 170%
Растяжимость после стирки	не менее 170%
Компрессия	давление от 14 до 24 мм рт.ст. (II класс компрессии)
Разрывное удлинение	не менее значения растяжимости
Остаточная деформация до и после стирки	не более 10%
Поверхностная плотность	более 400 г/м ²
Разрывная нагрузка	не менее 196,0 Н
Разрывная нагрузка после стирки	не менее 196,0 Н
Разрывное удлинение после стирки	После стирки разрывное удлинение уменьшается не более чем на 20%
Кривизна бинтов	не более 30 мм на 1000 мм
Разрывная нагрузка полоски размером 50x50 мм	не менее 20 кгс

Удлинение при разрыве по основе полоски размером 50х50 мм	не менее 200 %
Число нитей основы по всей ширине	
- нить латексная обкрученная	
6 см x 1,5 м	22
6 см x 2 м	22
6 см x 3 м	22
6 см x 4 м	22
6 см x 4,5 м	22
8 см x 1,5 м	29
8 см x 2 м	29
8 см x 3 м	29
8 см x 4 м	29
8 см x 4,5 м	29
10 см x 1,5 м	37
10 см x 2 м	37
10 см x 3 м	37
10 см x 4 м	37
10 см x 4,5 м	37
Линейная плотность (толщина) нитей основы	
- нить латексная обкрученная	0,3 мм
Линейная плотность, г/м	42 ± 4 г/м

Фиксирующая клипса

Габаритные размеры: Длина 50,0 мм (±1,0 мм), ширина 10,0 мм (±1,0 мм)

Масса - не более 5,0 г

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допустимый срок хранения изделия, указанный на упаковке,
- нарушена целостность упаковки,
- проявляется аллергическая реакция на материалы (индивидуальная непереносимость материалов), из которых изготовлено изделие.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ:

Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN» изделие многоразового использования для одного пациента. При загрязнении бинта его необходимо очистить путем машинной или ручной стирки с мягкими моющими средствами при температуре не выше 30 °С. Рекомендуется использовать горизонтальную сушку в расправленном состоянии. Запрещается применять барабанную сушку. Запрещается применять глажение. При условии средней интенсивности эксплуатации и следовании рекомендациям по уходу, изделие сохраняет функциональные свойства в течение не более 10 стирок.

Условия эксплуатации: от 0 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха до 80%.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от 0 °С до +35 °С, при относительной влажности воздуха до 80 %.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ:

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, и включает в себя следующую информацию:

- Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Место производства;
- Наименование и адрес уполномоченной организации;
- Наименование изделия;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Указание о сроке годности изделия «Срок годности - 5 лет с даты изготовления»;
- Номинальные размеры модели изделия;
- Показания к применению;
- Способа применения;
- Способа стирки;
- Растяжимость бинта;
- Состав бинта;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Символ «Максимальная температура стирки 30°C»;
- Символ «Не применять сушку в барабане»;
- Символ «Глажение запрещено»;
- Символ «Горизонтальная сушка в расправленном состоянии»

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Бинт эластичный медицинский марки «MERIDIAN» изделие многоразового использования для одного пациента. При загрязнении бинта его необходимо очистить путем машинной или ручной стирки с мягкими моющими средствами при температуре не выше 30 °С. Рекомендуется использовать горизонтальную сушку в расправленном состоянии. Запрещается применять барабанную сушку. Запрещается применять глажение. При условии средней интенсивности эксплуатации и следовании рекомендациям по уходу, изделие сохраняет функциональные свойства в течение не более 10 стирок.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ:

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

На территории Российской Федерации гарантия на медицинские изделия предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Радиовет» (ООО «Радиовет»)
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп.9

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «Радиовет» (ООО «Радиовет»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп.9, Телефон (495) 987-36-06

Agreed and approved/Верно 5 sheets/ листов

Director /Директор

Gordon Michael Tomas/Гордон-Майкл Томас



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
<Текст инструкции составлен на русском языке>

«МЕРИДИАН»

<Подпись>

<Круглая печать: «МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД» (MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD)>

Ко мне обратился Майкл Томас Гордон (Michael Thomas Gordon), личность которого мной установлена, и подписал прилагаемый документ в моем присутствии. В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и печать сегодня, 11 мая 2018 года.

<Подпись>

АЛАН ДЖ. ОУКЛИ (ALAN J. OAKLEY)

СОЛИСИТОР, НОТАРИУС

«БЕННЕТТ ОУКЛИ ЛИМИТЕД» (BENNETT OAKLEY LIMITED)

АНГЛИЯ, RH15 8DN, УЭСТ САССЕКС, БЕРГЕСС ХИЛЛ, МИЛЛ РОУД, 13 (13 MILL ROAD, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH15 8 DN, ENGLAND)

<Тисненая печать: АЛАН ДЖЕЙМС ОУКЛИ (ALAN JAMES OAKLEY) • НОТАРИУС>

Стр. 2

«МЕРИДИАН»

«МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД» (MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD)

Лэнгли Хаус, Парк Роуд, Лондон, N2 8EY, Соединенное Королевство

«Суджоу Хенгксианг Импорт энд Экспорт Ко., Лтд»

18-й этаж, 1638 Си Хуань Роуд, 215004 г. Сучжоу, Китай (18F., 1638 Xi Huan Road, 215004, Suzhou, China)

«МЕРИДИАН»

Стр. 7

«МЕРИДИАН»

Стр. 8

«МЕРИДИАН»

Стр. 10

<Подпись>

<Круглая печать: «МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД» (MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD)>

Перевод выполнила Гордиенко А.В. 

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гордиенко Аллы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 26/214-н/77-2018-3-2305

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист 06
Нотариус:

A large, stylized handwritten signature, likely of the notary, written in black ink.

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 26/214-н/77-2018- **3-2306**

Взыскано по тарифу: 120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб. 00 коп.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов
Нотариус:

A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary.