

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медитек М»



А.П. Арутюнян

«03» июля 2018 года

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе

«МЕДИТЕК»

по ТУ 21.20.24-001-54783613-2017

Инструкция по применению

Назначение и область применения медицинского изделия

Бинт медицинский гипсовый клеевой на марлевой основе «МЕДИТЕК» (далее по тексту - бинт гипсовый), предназначен для наложения внешних шин при переломах, травмах мягких тканей, иммобилизации при лечении болезней суставов и других случаях при необходимости использования фиксирующих повязок.

Бинт гипсовый представляет собой полосу марли с нанесенным на нее гипсом. Бинт гипсовый выпускается однослойным и многослойным с количеством слоев согласно Таблице 1.

Бинт гипсовый выпускается нестерильным, и является изделием одноразового использования.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения, а так же в военно-полевых условиях.

Показания для применения медицинского изделия

Для наложения внешних шин при переломах, травмах мягких тканей, иммобилизации при лечении болезней суставов и других случаях при необходимости использования фиксирующих повязок.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Воспалительные, инфекционные поражения кожных покровов в месте наложения бинта: флегмоны, гнойные затеки, анаэробная инфекция, гангрена, ишемические расстройства конечности.

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бинт гипсовый после истечения срока годности.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

В процессе эксплуатации необходимо использовать медицинскую маску для защиты дыхательных путей от пыли, образующейся при осыпании гипсовой композиции.

Бинт следует накладывать так чтобы зафиксировать место перелома, но при этом стараясь не помешать кровообращению.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Основные технические характеристики.

Бинт гипсовый выпускается в следующих исполнениях:

Исполнение 1: бинт в рулоне без стержня: Р X; РО X.

Исполнение 2: бинт в рулоне со стержнем: РС X; РСО X.

Исполнение 3: бинт уложенный в виде зигзагообразной ленты («лонгет»): Л X; ЛО X.

Где X - цифра обозначает количество слоев бинта.

Бинт гипсовый, всех исполнений, выпускается различных типоразмеров и с количеством слоев бинта указанных в Таблице 1.

Исполнения Р X, РС X и Л X, выпускаются не окрашенными.

Исполнения РО X, РСО X и ЛО X, выпускаются окрашенными в розовый или голубой или салатовый цвет.

Все исполнения бинтов гипсовых выпускаются как типовыми, так и быстросхватывающимися.

Линейные размеры и количество слоев бинта гипсового соответствуют указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Обозначение исполнения	Длина, м	Ширина, см	Количество слоев бинта
Зигзагообразная лента («лонгет»)			
Л X; ЛО X	2,0±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 5,0±0,35; 10,0±0,40; 20,0±0,50; 30,0±0,60; 50,0±1	5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10
Рулон (со стержнем или без)			
Р X; РО X; РС X; РСО X	2,0±0,15; 2,7±0,15; 3,0±0,20; 4,0±0,30; 4,6±0,35; 5,0±0,35; 8,0±0,40; 10,0±0,40; 15,0±0,5; 20,0±0,50	5,0±0,2; 6,0±0,3; 7,5±0,3; 8,0±0,4; 10,0±0,5; 12,0±0,8; 14,0±0,9; 15,0±1,0; 17,5±1,0; 20,0±1,0; 25,0±1,2; 30±1,2	1; 2; 3; 4; 6

Поверхностная плотность бинтов гипсовых: 300 г/м² - 700 г/м² (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012).

Осыпаемость гипсовой композиции не более 10% (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012).

Время смачивания: не более 5 с.

Уровень вымывания гипсовой композиции: не более 10% (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012).

Время образования устойчивой формы модельного образца гипсовой повязки прямоугольной формы (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012):

- быстросхватывающихся – 2-4 мин;
- типовых – 5-10 мин.

Остаточная деформация модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии (после снятия неразрушающей тестовой нагрузки) (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012):

- через 2 часа после изготовления образца – не более 2 мин.;
- через 24 часа после изготовления образца – не более 2 мин.

Разрушающая нагрузка модельного образца гипсовой повязки цилиндрической формы при диаметральном сжатии (п. 4.2 ГОСТ 31626-2012):

- через 2 часа после изготовления образца – не менее 9,8 Н (1,0 кгс);
- через 24 часа после изготовления образца – не менее 13,7 Н (1,4 кгс).

Бинты гипсовые не должны иметь запаха сероводорода и других химических соединений при смачивании водой (п. 4.1.1 ГОСТ 31626-2012).

Бинт гипсовый не должен иметь следующих внешних дефектов: дефектов намотки (дыр, складок, смещения утка), следов неравномерной пропитки гипсовой композиции (п. 4.1.2 ГОСТ 31626-2012).

Бинт гипсовый должен иметь ровно обрезанные (без бахромы) технологические кромки (п. 4.1.3 ГОСТ 31626-2012).

Индивидуальная упаковка бинта гипсового должна быть герметичной.

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Марля хлопчатобумажная или Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная – основа бинта. Гипсовая смесь следующего состава: гипс, поливинилацетат, поливинилловый спирт, вода питьевая. Краситель – синий или красный или зелёный. При применении в изделии, красители меняют цвет на розовый, голубой, салатовый и близлежащие оттенки к ним.

Стержень пластмассовый или стержень (перфорированная картонная втулка).

Порядок работы (краткая инструкция для размещения на упаковке)

- Подобрать бинт гипсовый необходимого исполнения и размера
- Надеть перчатки, медицинскую маску, фартук.
- Извлечь бинт гипсовый из упаковки.

- Разложить сухое гипсовое полотно требуемой длины, отрезать (если бинт гипсовый однослойный, рекомендуется, сложить гипсовое полотно в 6-8 слоев).
- Погрузить в воду при температуре $25 \pm 5^\circ\text{C}$ на время не более 5 сек.
- Вынуть из воды, отжать от краев к центру так, чтобы не вытекал гипс.
- Наложить повязку по общепринятому методу.

Комплектность

В комплект поставки бинтов гипсовых исполнений 1 и 2 входит:

- бинт гипсовый в рулоне со стержень или без него (в зависимости от исполнения) одного типоразмера – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка с маркировкой – 1 шт.*

- инструкция по применению – 1 шт.**

В комплект поставки бинтов гипсовых исполнения 3 входит:

- зигзагообразная лента («лонгет») одного типоразмера – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка с маркировкой – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.**

* допускается укладывать в групповую упаковку бинты без индивидуальной упаковки.

** вкладывается в групповую упаковку.

Маркировка.

На индивидуальную упаковку бинтов гипсовых нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия, исполнение;
- размер изделия;
- время схватывания* (может быть нанесено на самоклеящийся стикер);
- номер партии и дата изготовления (выбит на шве индивидуальной упаковки или нанесен на самоклеющийся стикер);
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и адрес организации-производителя;
- указания по условиям хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок годности;
- краткие указания по применению.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

* Под временем схватывания подразумевается время образования устойчивой формы модельного образца гипсовой повязки прямоугольной формы.

Допускается нанесение на маркировку логотипа предприятия-изготовителя (при наличии), штрих-кода, знаков сертификации/декларации.

Маркировка должна быть нанесена либо непосредственно на индивидуальную упаковку либо на этикетку или на самоклеющийся стикер приклеенные на индивидуальную упаковку.

Упаковка

Бинты гипсовые в рулонах со стержнем или без (исполнения 1 и 2), а так же бинты гипсовые в лонгетах (исполнение 3) упакованы в индивидуальную упаковку.

От 2 до 25 шт. индивидуальных упаковок укладываются в групповую упаковку. Допускается укладывать в групповую упаковку бинты (исполнения 1 и 2) без индивидуальной упаковки.

От 2 до 20 групповых упаковок, либо от 15 до 150 индивидуальных упаковок бинтов гипсовых исполнений 1 или 2 укладывают в транспортную упаковку – коробку или ящик из картона.

От 1 до 4 индивидуальных упаковок бинтов гипсовых исполнения 3 укладывают в транспортную упаковку – коробку или ящик из картона.

Инструкция по применению вложена в групповую или транспортную упаковку.

Материалы упаковки:

Индивидуальная упаковка - пакет из целлофановой пленки или пакет из полипропиленовой пленки. Групповая упаковка – пакет из полиэтиленовой пленки или целлюлозной пленки или поливинилхлоридной пленки или пакет целлофановый или пакет из полипропиленовой пленки. Групповая и транспортная упаковка – коробки или ящики из картона.

Транспортирование и хранение

Изделия, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями ТУ 21.20.24-001-54783613-2017, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (от -50°С до +50°С), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Бинты гипсовые в упаковке завода - изготовителя должны храниться в закрытых складских помещениях на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69 (от +5°С до +40°С) на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей, согласно правилам пожарной безопасности.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие бинтов гипсовых требованиям ТУ 21.20.24-001-54783613-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в данной инструкции.

Гарантийный срок годности бинтов гипсовых- 5 лет с даты изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация бинтов гипсовых осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в лечебно-профилактических учреждениях:

Неиспользованные бинты гипсовые – как медицинские отходы «Класс А»;

Бинты гипсовые после применения – как медицинские отходы «Класс Б».

В военно-полевых условиях неиспользованные или использованные бинты гипсовые утилизируются как медицинские отходы «Класс А» или вместе с бытовыми отходами.

Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М» (ООО «Медитек М»):

Адрес (место нахождения): Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д.14, кв.5

E-mail: info@meditekm.ru

Тел. +7 (495) 285 29 31, +7(905) 525 85 85

Бинт гипсовый соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ 31626-2012 «Бинты гипсовые медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний»; Серии ГОСТов 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 2, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция с изменением №2 от июля 2019 года

Генеральный директор
ООО «Медитек М»



А. П. Арутюнян

Крошечко, проинформировано,
скреплено печатью

листов