

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО "СМ-РосТ"

Григорьевский С.Ю.

«29» сентября 2017 г.



Инструкция по применению
Бинты эластичные фиксирующие медицинские
СМРО.279290.001ИП
по ТУ 21.20.24-001-83998195-2017

2017 г.

Содержание

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.4
1.5. Маркировка.....	стр.4
1.6. Упаковка.....	стр.5

II. Показания к применению..... стр.5

III. Противопоказания к применению..... стр.5

IV. Риски применения стр.5

V. Использование по назначению:

5.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.5
5.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.5
5.3. Правила бинтования.....	стр.5

VI. Техническое обслуживание..... стр.6

VII. Хранение:

7.1. Условия хранения.....	стр.6
7.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.6

VIII. Транспортирование..... стр.6

IX. Утилизация..... стр.6

X. Контактные данные производителя..... стр.6

XI. Применяемые стандарты стр.6

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на бинты эластичные фиксирующие медицинские (далее бинты), предназначенные для фиксации перевязочных средств, в особенности на суставах, а также на частях тела (туловище, конечности и голова), не предназначенные для использования на открытых ранах. Благодаря износостойкому материалу бинта подходит для фиксации шин.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Бинты используются для фиксации перевязочных средств, в особенности на суставах, а также на частях тела (туловище, конечности и голова), не предназначенные для использования на открытых ранах. Благодаря износостойкому материалу бинта подходит для фиксации шин.

Условия применения бинтов: лечебные учреждения и домашние условия.

1.2. Технические характеристики

Для изготовления бинтов применяют пряжу из полиамида и хлопка.

Бинты имеют варианты исполнения в зависимости от линейных размеров (ширина в мм х длина в мм): 45 мм х 4000 мм, 60 мм х 4000 мм, 80 мм х 4000 мм, 100 мм х 4000 мм, 120 мм х 4000 мм, 150 мм х 4000 мм.

Допустимое отклонение по ширине бинта составляет ± 3 мм.

Длина определяется в растянутом состоянии бинта. Допустимое отрицательное отклонение по длине не должно превышать 8%. Допустимое отклонение в сторону увеличения длины бинта не нормируется.

Основные параметры бинтов согласно таблице №1.

Таблица №1. Основные параметры бинтов.

Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
Не менее 30, но не более 100	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)

Масса нетто бинтов не более 200 г.

Значение разрывного удлинения бинтов, в %, не менее значения растяжимости, при этом разрывное удлинение после стирки не определяют.

Кривизна бинтов не более (30 ± 1) мм на 1000 мм длины.

На бинтах не допускаются пороки внешнего вида:

-масляные и грязные пятна;

-грязные нити.

На бинтах допускаются пороки внешнего вида:

-петляние по краю до 1 мм;

-близна* длиной до 20 см;

-утолщение нити по всей длине;

-утолщение нити по всей ширине;

-забоина до 5 мм;

-раздвижка нитей по основе и утку**;

-поперечные полосы;

-разноттеночность;

-недолет утка** менее 3 нитей.

*Близна – дефект ткани, возникающий в результате отрыва и выпадения одной или нескольких нитей основы.

**Уток – это нить, проходящая горизонтально основе.

Бинты устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пот) с которыми контактируют в процессе эксплуатации.

Бинты, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Бинты исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Средний срок хранения бинтов не менее пяти лет.

1.3. Состав изделия

Для изготовления бинтов применяют эластичную ленту из пряжи полиамида и хлопка (55% полиамида марки 6.6 и 45% хлопка) марки ЛЭМ производства ООО "СМ" (Республика Беларусь). Красители не применяются, цвет натуральный (белый).

В комплект поставки бинтов входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 2

Таблица № 2 – комплект поставки бинтов.

Наименование	Обозначение документа или основных характеристик	Количество, шт.	
БЭФМ 45 мм х 4000 мм	СМРО.279290.001-01	1	20
Эксплуатационная документация	СМРО.279290.001 ИП	-	1
	СМРО.279290.001 ЭТ	1	-
Индивидуальная упаковка	Пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302	1	-
Групповая (потребительская) упаковка	Коробка из картона по ГОСТ 33781	-	1

Указанный комплект поставки, применим для всех вариантов исполнений.

Все варианты бинтов согласно конструкторской документации приведены в таблице №2.1 Таблица №2.1.

Варианты исполнений
БЭФМ 45 мм х 4000 мм
БЭФМ 60 мм х 4000 мм
БЭФМ 80 мм х 4000 мм
БЭФМ 100 мм х 4000 мм
БЭФМ 120 мм х 4000 мм
БЭФМ 150 мм х 4000 мм

1.4. Устройство и работа

Предназначены для использования медицинским персоналом или лицом, не имеющее медицинского образования.

Бинты относятся к нестерильным медицинским изделиям одноразового использования.

Обстоятельства при которых потребитель должен посоветоваться с медицинским работником отсутствуют.

Продолжительность контакта с организмом человека (допустимая длительность применения) – кратковременная (менее 24 часов).

Чтобы бинт лежал правильно следует подбирать соответствующую ширину в зависимости от бинтуемой анатомической области:

- для туловища бинты шириной 120 или 150 мм;
- для конечностей (в т.ч. кисти и пальцы) бинты шириной 45 или 60 мм;
- для головы бинты шириной 60 или 80 или 100 мм;

Бинтование состоит из этапов:

- наложение начальной части;
- наложение ходов;
- закрепление.

1.5. Маркировка

Маркировка вложена в индивидуальную потребительскую упаковку или приклеена на групповую (потребительскую) упаковку.

На маркировке указано:

- наименование производителя и его адрес местонахождения;
- условное обозначение;
- наименование изделия;
- информация о ширине в мм и длине в мм;
- состав сырья в %;

- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение ТУ;
- для однократного применения;
- кол-во в шт. (для групповой упаковки);
- срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Также допускается на маркировке другие дополнительные сведения (№ и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия, штриховой код и т.д.)

На транспортной упаковке указано:

- наименование производителя и его адрес местонахождения;
- условное обозначение;
- дата изготовления (месяц, год);
- число бинтов;
- срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением дополнительных информационных надписей и манипуляционных знаков: "Беречь от влаги" и "Крюками не брать".

1.6.Упаковка

1.6.1. Упаковка бинтов обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Бинт (1 шт.) уложен в индивидуальную упаковку: пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 12302 и запаян. Бинты (20 шт.) одного размера из одной партии уложены в групповую (потребительскую) упаковку: картонную коробку по ГОСТ 33781, коробки с упакованными бинтами должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477. Каждая индивидуальная и групповая упаковка сопровождается одним вложенным эксплуатационным документом.

1.6.3. Бинты одного размера из одной партии, в количестве, согласованном с заказчиком, но не менее 100 шт. уложены с учетом п. 1.6.2 в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13511. Транспортная упаковка с бинтами оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем (скотч) по ГОСТ 20477.

1.6.4. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранение.

II.Показания к применению

Для фиксации повязок всех видов, в особенности на суставах, а также на частях тела (туловище, конечности и голова); благодаря износостойкому материалу бинта подходит для фиксации шин.

III.Противопоказания к применению

- не допускается наложение на открытые раны;
- аллергия на компоненты изделия у отдельных лиц.

Возможные побочные действия: контактный дерматит (у отдельных лиц из за аллергии на компоненты изделия)

IV. Риски применения

Риски применения	Причина
Неправильная эксплуатация	Использование на открытых ранах
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения
Контактный дерматит	Аллергия на компоненты изделия у отдельных лиц

V.Использование по назначению

5.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бинты при пороках внешнего вида: масляные и грязные пятна, грязные нити;
- не допускается использовать изделие вторично;

5.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь бинт из упаковки;

5.3. Правила бинтования:

- пациент должен находиться в удобном для него положении, а бинтуемая часть тела доступна со всех сторон;
- рекомендуется наложение бинта при горизонтальном положении больного;
- бинтующий должен стоять лицом к пациенту, чтобы контролировать умеренное усиление наложения бинта (не очень туго и не очень слабо);
- лучше всего располагать бинтуемую часть тела пациента на уровне груди бинтуемого;
- наложение бинта следует начинать с периферической части поврежденного участка, постепенно покрывая бинтом центральную часть, исключением является бинтование конечностей где сначала покрывается центральная часть поврежденного участка и далее периферическая часть;
- бинтование начинается с двух первых закрепляющих оборотов бинта;
- голову бинта держат в правой руке, начало бинта в левой, раскатывают бинт слева направо спинкой по бинтуемой поверхности тела не отрывая рук от нее и не растягивая бинт в воздухе;
- бинт должен катиться гладко, не образуя складок, при этом край бинта не должен отставать от поверхности и образовывать "карманы";
- при бинтовании каждый последующий оборот должен прикрывать предыдущий на 1/3 или на 1/2 ширины бинта;
- для закрепления по окончании бинтования конец бинта надрезают ножницами в продольном направлении и оба конца перекрещивают и завязывают, причем ни перекрест ни узел не должны ложиться на поврежденный участок, иногда конец бинта подгибают за последний круговой ход.
- при снятии бинт разрезают или разматывают, при этом разрезать начинают вдали от поврежденного участка.

VI. Техническое обслуживание

Бинты являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VII. Хранение

7.1. Условия хранения

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать по условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 (от +50 до -50 °С, верхнее значение влажности 98 % при +35 °С).

После хранения в холодном или сыром помещении, а также после транспортирования, бинты перед использованием, следует выдержать при комнатной температуре не менее 2х часов.

7.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения бинтов - 5 лет.

VIII. Транспортирование

Бинты транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (от +40 до -50 °С, верхнее значение влажности 98 % при +25 °С).

IX. Утилизация

Утилизация или уничтожение использованных бинтов в медицинских учреждениях осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Не использованные бинты необходимо утилизировать согласно СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса А, использованные по назначению бинты необходимо утилизировать согласно СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизация или уничтожение использованных бинтов в домашних условиях проводится вместе с бытовыми отходами.

X. Контактные данные

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СМ-РосТ» (ООО «СМ-РосТ»)

Юридический адрес: 127566, г. Москва, Высоковольный проезд, д.1, стр.49, оф. 139

Тел.: 8(495) 640-40-43

E-mail: info@sm-ros.ru

XI. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 31509-2012 Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 6 (ШЕСТЬ) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «СМ-РосТ»
С.Ю. Пачковский

