



Медицина европейского уровня

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОМЕД»

ИНН 4714016740, КПП 472601001 К/сч 30101810100000000723 БИК 044030723, ОКПО 70640936,
ОГРН 1044701760267, р/с 407028100030000001855, БАНК Ф-л «СЕВЕРНАЯ СТОЛИЦА» АО «РАЙФФАЙЗЕНБАНК»
188544, Ленинградская область, Сосновый Бор г., Солнечная ул., д.28 «А» тел/факс 8(81369)73-151

Инструкция по применению

Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные
в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24–001–70640936–2017

г. Санкт-Петербург
2017 г.

Содержание

1.	Общее описание	3
2.	Основные параметры и характеристики	4
3.	Состав используемых материалов	7
4.	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	8
5.	Информация о безопасности	9
6.	Указания по применению	9
7.	Условия транспортировки и хранения	10
8.	Указания по утилизации бинтов	10
9.	Гарантия изготовителя	11

1. Общее описание

Настоящая инструкция по применению распространяется на Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-70640936-2017 (далее - бинты):

- 1) Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения «EM-Fix Krep»;
- 2) Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения «EM-Fix Sport(Tape)»;
- 3) Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения «EM-Fix Soft»;
- 4) Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, вариант исполнения «EM-Fix Lux»;
- 5) Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, вариант исполнения «EM-Fix Haft».

Применяемые стандарты:

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

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

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Бинты предназначены:

Для наложения на участки тела с целью их компрессии в различных терапевтических целях (например, для обеспечения поддержки при незначительных травмах) при сохранении возможности движения. Для фиксации перевязочных средств.

Область применения: В учреждениях здравоохранения, для индивидуального пользования. Бинты пригодны для одноразового наложения (применения) на участки тела.

Показания:

Для частичной иммобилизации в течение длительного времени, при растяжениях, для защиты и фиксации повязок, применим для контроля отёков, благодаря равномерному оказываемому давлению. Компрессия участков тела при незначительных травмах, растяжениях. Поддержание мягких тканей, варикозно расширенных вен.

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость.
- Бинты не являются стерильными и не предназначены для использования на открытых ранах.
- Повторное использование может причинить вред и повлечь потерю эффективности для использования по назначению.

Классификация бинтов по ГОСТ 31509:

По конструкции бинты относятся к группе - бинты эластичные.

Бинты эластичные относятся к подгруппе – ленточные.

Бинты эластичные ленточные имеют две модификации:

- бинты малой растяжимости;
- бинты средней растяжимости;

По назначению бинты подразделяют на три вида:

- изделия фиксирующие;
- изделия профилактические;
- изделия лечебные.

По степени компрессии бинты относятся:

- бинты медицинские, эластичные, компрессионные
 - «EM-Fix Krep» - III класс компрессии;
 - «EM-Fix Lux» - нулевой класс компрессии.
- бинты медицинские, эластичные, фиксирующие
 - EM-Fix Sport (Tape)» - фиксирующий бинт, класса компрессии не имеет;

- «EM-Fix Soft» - фиксирующий бинт, класса компрессии не имеет;
- «EM-Fix Haft» - фиксирующий бинт, класса компрессии не имеет.

Основные параметры и характеристики

Бинты изготавливаются в следующих исполнениях:

- 1) *EM-Fix Krep*, «*EM-Fix Lux*», - медицинские, эластичные, компрессионные (на основе полипропилена), подгруппа – ленточные, с малой и средней степенью растяжимости;
- 2) *EM-Fix Sport (Tape)*», «*EM-Fix Soft*», «*EM-Fix Haft*» - медицинские, эластичные, фиксирующие (ватные, на основе полиэфирного волокна), подгруппа - ленточные, с малой степенью растяжимости.

2.1 Размеры бинтов

Бинты производятся различных размеров, перечень размеров и масс приведён в таблице 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Размеры (ширина x длина, мм)	Масса, г.
Бинты медицинские, эластичные, компрессионные (на основе полипропилена), подгруппа – ленточные:		
<i>EM-Fix Krep</i>	50 x 4500	55
	75 x 4500	75
	100 x 4500	113
<i>EM-Fix Lux</i>	40 x 4000	40
	50 x 4000	50
	60 x 4000	60
	80 x 4000	80
	100 x 4000	100
	60 x 2000	30
	80 x 2000	40
	100 x 2000	50
	120 x 2000	60
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие (ватные, на основе полиэфирного волокна), подгруппа - ленточные:		
<i>EM-Fix Sport (Tape)</i>	25 x 5000	33
	50 x 5000	66
	75 x 5000	99
	78 x 5000	105
	100 x 5000	130
<i>EM-Fix Soft</i>	40 x 4000	42
	60 x 4000	65
	80 x 4000	84
	100 x 4000	105
	60 x 2000	32
	80 x 2000	42
	100 x 2000	53
<i>EM-Fix Haft</i>	120 x 2000	63
	40 x 4000	42
	60 x 4000	65
	80 x 4000	84
	100 x 4000	105
	60 x 2000	32
	80 x 2000	42
	100 x 2000	53
	120 x 2000	63
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные скатываются или наматываются на картонные либо полимерные втулки, диаметр втулки - 25 мм (предельные отклонения: ± 2 мм), ширина втулки равна ширине бинта (предельные отклонения по ширине: ± 2 мм).		
Значение диаметра полностью намотанного бинта на втулку не превышает значения ширины бинта.		
Допустимая погрешность в массе одного бинта - ± 10 г.		

Соответствующий размер конкретного варианта исполнения бинта указывается на упаковке.

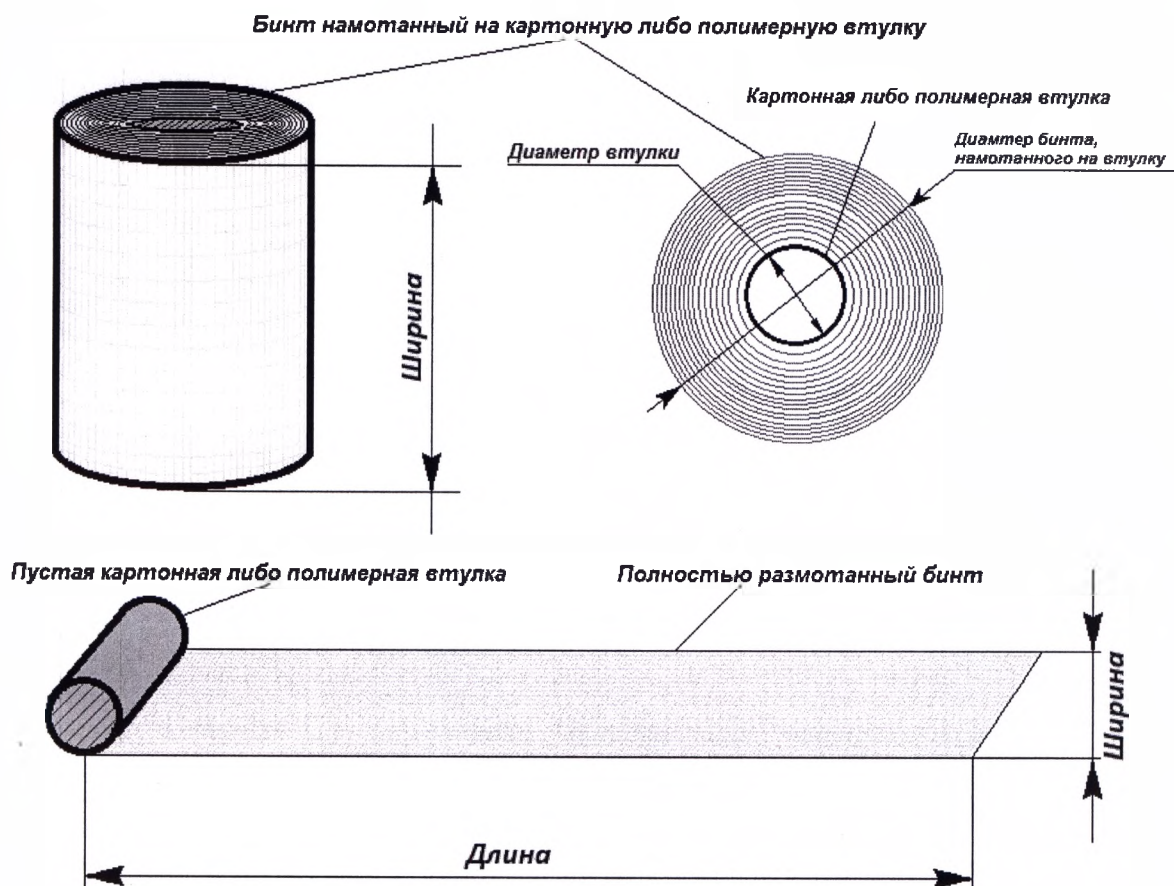
Предельные отклонения размеров бинтов по длине:

- в нерастянутом состоянии не должны превышать ± 100 мм,
- в растянутом: ± 500 мм.

Предельные отклонения по ширине: ± 2 мм.

Схематическое изображение бинта медицинского, эластичного, фиксирующего, компрессионного:

Рис. 1



2.2 Технические характеристики.

Бинты выпускаются нестерильными.

Бинты изготавливаются неокрашенными, но могут иметь краевые красные или синие линии.

Основные параметры бинтов медицинских эластичных, фиксирующих компрессионных представлены в Таблице 2

Таблица 2

Вариант исполнения	Растяжимость, %	Степень растяжимости	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс Компрессии
Бинты медицинские, эластичные, компрессионные: EM-Fix Krep	Не менее 30, но не более 100	Бинты эластичные малой растяжимости	-	значение параметра не определяют по ГОСТ 31509	Не менее 294,0 (30)	III
Бинты медицинские, эластичные, компрессионные: EM-Fix Lux	Не менее 100, но не более 150	Бинты эластичные средней растяжимости	-	Не менее 120, но не более 200	Не менее 88,2 (9)	нулевой
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие: EM-Fix Sport (Tape)	Не менее 30, но не более 100	Бинты эластичные малой растяжимости	-	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	нет*
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие: EM-Fix Soft	Не менее 30, но не более 100	Бинты эластичные малой растяжимости	-	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	нет*
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие: EM-Fix Haft	Не менее 30, но не более 100	Бинты эластичные малой растяжимости	-	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	нет*

*Для бинтов медицинских эластичных фиксирующих класса компрессии не определяется, по ГОСТ 31509.

Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие, компрессионные во всех вышеперечисленных вариантах исполнения являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подвергаются стирке, обработке и повторному использованию по назначению.

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

Допустимое отклонение поверхностной плотности – не более ± 10 г/м².

Значение разрывного удлинения бинтов не менее значений растяжимости.

Поверхность бинтов должна быть без видимых дефектов, разрывов (надрывов), отверстий, пятен, складок, загрязнений, посторонних включений и неравномерности окраски. Швы в бинтах не допускаются. Кромка должна быть ровной.

При оценке качества на 3 м бинта допускается не более двух дефектов, в т. ч:

- один продольный (близна или утолщение основы), увеличение общей длины не более 20 см;

- один поперечный по всей ширине бинта (забоины и недосеки), увеличение общей ширины не более 2 мм.

Бинты пригодны для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 1.1, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

В части стойкости к действию внешних механических факторов бинты соответствуют группе 3 ГОСТ Р 50444.

Материалы бинтов не выделяют резкого или гнилостного запаха.

Методы изготовления соответствуют промышленной технологии изготовления медицинских изделий.

Изготовление бинтов осуществляется средствами, обеспечивающими качественное проведение работ.

Контроль и испытания проводятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

3. Состав используемых материалов

Бинты в вариантах исполнения «ЕМ-Fix Sport (Tape)», «ЕМ-Fix Soft», «ЕМ-Fix Haft» изготавливаются из нетканого полиэфирного полотна, «ЕМ-Fix Lux», «ЕМ-Fix Креп» – из нетканого материала на основе полипропилена (91%) и эластана (9%).

Во всех бинтах применяются каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола и ткани с креповой поверхностью из 99% хлопчатобумажной пряжи и 1% лайкра.

Перечень используемых материалов применяемых при изготовлении каждого варианта исполнения приведён в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Наименование материала, состав	Артикул/ марка материала	Производитель материала
1	Бинт медицинский, эластичный, компрессионный, вариант исполнения «ЕМ-Fix Lux»	нетканый материал на основе полипропилена (91%) и эластана (9%)	КС-44	ООО Производственная фирма «ХИМТЕКС», Россия
		каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола	СКС	ФАРМАБАН, С.А., Испания
		ткань - 99% хлопчатобумажная пряжа, 1% лайкра	262	ЗАО «Текстиль-Профи Иваново», Россия
2	Бинт медицинский, эластичный, компрессионный, вариант исполнения «ЕМ-Fix Креп»	нетканый материал на основе полипропилена (91%) и эластана (9%)	КС-44	ООО Производственная фирма «ХИМТЕКС», Россия
		каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола	СКС	ФАРМАБАН, С.А., Испания
		ткань - 99% хлопчатобумажная пряжа, 1% лайкра	262	ЗАО «Текстиль-Профи Иваново», Россия
3	Бинт медицинский, эластичный, фиксирующий, вариант исполнения «ЕМ-Fix Sport (Tape)»	полиэфирное полотно (полиэстер)	86051	ООО «Промтекс», Россия
		каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола	СКС	ФАРМАБАН, С.А., Испания
		ткань - 99% хлопчатобумажная пряжа, 1% лайкра	262	ЗАО «Текстиль-Профи Иваново», Россия
4	Бинт медицинский, эластичный, фиксирующий, вариант исполнения «ЕМ-Fix Soft»	полиэфирное полотно (полиэстер)	86051	ООО «Промтекс», Россия
		каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола	СКС	ФАРМАБАН, С.А., Испания
		ткань - 99% хлопчатобумажная пряжа, 1% лайкра	262	ЗАО «Текстиль-Профи Иваново», Россия
5	Бинт медицинский, эластичный, фиксирующий, вариант исполнения «ЕМ-Fix Haft»	полиэфирное полотно (полиэстер)	86051	ООО «Промтекс», Россия
		каучуковый адгезив на основе бутадиенстирола	СКС	ФАРМАБАН, С.А., Испания
		ткань - 99% хлопчатобумажная пряжа, 1% лайкра	262	ЗАО «Текстиль-Профи Иваново», Россия

Состав используемых материалов указывается на упаковке для конкретного бинта

Безопасность применения используемых материалов подтверждено результатами токсикологических исследований. Вероятность возникновения побочных эффектов, таких как появления аллергической реакции при контакте бинта с кожей максимально сведено к минимуму.

4. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

4.1 Бинты скатываются или наматываются на картонные либо полимерные втулки, а затем упаковываются поштучно в герметично завариваемые пакеты (первичную упаковку) по ГОСТ 12302, или целлофан по ГОСТ 7730, или полимерную плёнку по ГОСТ 10354.

4.2 Вскрытие первичной упаковки обеспечиваться без применения режущего инструмента.

4.3 Маркировка бинтов согласно требованиям ГОСТ Р 50444. Требования к символам в соответствие с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 878.

4.4 На пакеты первичной упаковки наклеивается этикетка (маркировка) с указанием:

- обозначение бинтов по настоящим техническим условиям;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер/заводской номер;
- дата изготовления ;
- размеры бинта;
- гарантии изготовителя (срок хранения);
- масса нетто;
- указания по утилизации.
- знак «беречь от влаги»;
- знак «беречь от попадания прямых солнечных лучей».

4.5 Данные на этикетку наносятся типографским способом, штампованием или любым другим пригодным способом.

4.6 Далее бинты упаковываются во вторичную/потребительскую упаковку - бумажные, картонные коробки.

4.7 Вторичная упаковка содержит следующие данные:

- полное наименование или обозначение модели;
- размеры бинта;
- дата изготовления;
- срок годности;
- назначение;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- указания по применению;
- противопоказания;
- состав;
- условия хранения и транспортировки;
- знак «беречь от влаги»;
- знак «беречь от попадания прямых солнечных лучей».

4.8 Бинты в транспортной упаковке укладываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 по 15 шт., которые оклеиваются липкой лентой.

4.9 Масса брутто транспортной упаковки не превышает 2 кг.

4.10 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

4.11 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

4.12 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

4.13 Упаковка бинтов соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 23216. Допускается применять другие виды упаковочных средств, в т. ч. изготавливаемые по чертежам предприятия-производителя бинтов, обеспечивающие их сохранность.

4.14 При отгрузке бинтов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

5. Информация о безопасности

5.1 Бинты являются безопасными медицинскими изделиями при соблюдении условий настоящей Инструкции по применению.

5.2 Бинты являются безопасными и не вызывают раздражение на коже, не выделяют вредных веществ, при непосредственном контакте с телом человека не оказывают неблагоприятное воздействие на организм человека и соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 31509.

Показатели: - органолептических; - химических; - санитарно- и физико-гигиенических; - токсиколого-гигиенических свойств бинтов, соответствуют:

а) ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий:

- часть 1 «Оценка и исследование»,
- часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
- часть 11 «Исследование общетоксического действия»,
- часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции».

б) ГОСТ ISO 10993-12 «Приготовление проб и стандартные образцы»,

в) ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Требования к обращению с животными».

г) ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

д) ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

е) «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;

ж) ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

5.3 Бинты горючи согласно ГОСТ 12.1.044. Не допускается их применение вблизи огня.

5.4 Условия производства бинтов удовлетворяют нормам ПР 64-05-001, СП 2.2.2.1327, ГОСТ Р 52249, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.3.003 и ГОСТ 12.3.002.

6. Указания по применению

Рекомендации по применению бинтов представлены в таблице 3:

Таблица 3

Вид бинта	Рекомендации
Бинты медицинские, эластичные, компрессионные, (на основе полипропилена), подгруппа – ленточные: • <i>EM-Fix Krep</i> • <i>EM-Fix Lux</i>.	Рекомендуются для обеспечения поддержки, компрессии участков тела при сохранении возможности движения (например, для обеспечения поддержки при незначительных травмах). Бинты не предназначены для использования на открытых ранах. Свободно отпускается без рецепта врача для использования в домашних условиях или лечебных учреждениях
Бинты медицинские, эластичные, фиксирующие (ватные, на основе полиэфирного волокна), подгруппа - ленточные: • <i>EM-Fix Haft</i> • <i>EM-Fix Sport (Tape)</i> • <i>EM-Fix Soft</i>	Рекомендуются для накладывания на перевязочные средства с целью их фиксации в различных терапевтических целях (например, для обеспечения поддержки при незначительных травмах). Бинты не предназначены для использования на открытых ранах. Свободно отпускается без рецепта врача для использования в домашних условиях или лечебных учреждениях

Указания по применению

Бинты требуется использовать только по их прямому назначению: Для наклеивания на участки тела с целью их компрессии в различных терапевтических целях (например, для обеспечения поддержки при незначительных травмах) при сохранении возможности движения. Для фиксации перевязочных средств.

Бинты должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки.

Зафиксировать бинт на поражённом участке тела путём совершения необходимого количества витков (минимум два) вокруг конечности, лишнее отрезать.

Внимание! Накладывать бинты следует только на чистую и сухую кожу, избегая их чрезмерного натяжения (растягивания), не допуская сильного стягивания конечностей, появления физического дискомфорта, нарушения кровообращения.

Открытые раны должны быть дополнительно защищены соответствующей повязкой.

Бинты пригодны для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Внимание! Запрещается использовать бинты на открытых ранах.

Внимание! Бинты пригодны только для одноразового наклеивания (применения), повторное использование может изменить параметры бинтов, снизить эффективность использования и причинить вред.

Внимание! Бинты нужно использовать строго по назначению и рекомендациям по применению.

Внимание! В случае возникновения дискомфорта и боли при наклеивании бинта, при чрезмерном стягивании конечностей, появления аллергической реакции при контакте бинта с кожей, необходимо немедленно обратиться к врачу.

7. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование бинтов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа..

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Готовые бинты хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%).

Не допускается хранить бинты в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать порчу бинтов.

8. Указания по утилизации бинтов

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным медицинских изделий, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, бинты относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией бинты должны быть подвергнуты санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Утилизация должна проводиться специальными организациями, указанными местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

9. Гарантия изготовителя.

Внимание! Запрещается использование бинтов после гарантийного срока действия.

Изготовитель гарантирует соответствие качества бинтов при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации бинтов - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения бинтов в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять бинт, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия упаковки и наличия механических повреждений бинтов, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими ТУ.

Дата изготовления и срок годности указывается на упаковке.

Предприятие изготовитель: ООО «ЕВРОМЕД»

Адрес предприятия изготовителя: 188544, Ленинградская область, Сосновый Бор г., Солнечная ул., д.28 «А», тел: +7 (81369) 73-151, email: osipov@evromedika.ru

Адрес места производства: ООО «ЕВРОМЕД» 188544, Ленинградская область, г. Сосновый Бор, ул. Солнечная, д.28 «А»

ФАРМАБАН, С.А., Пол. Инд. Санта Анна. С/Вилелла де Кларет, 608272, САНТ ФРУИТОС ДЭ

БАГЕС, Барселона / FARMABAN, S.A., Pol. Ind. Santa Anna.

C/Vilella de Claret, 608272, SANT FRUITOS DE BAGES, Barcelona

печатью 77 листов.

Генеральный директор ООО «Евромед»

Осипов А.С.

