

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медитек М»



А.П. Арутюнян

Бинты медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные

«МЕДИТЕК»

по ТУ 21.20.24-002-54783613-2017

Инструкция по применению

Назначение и область применения медицинского изделия

Бинты медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные «МЕДИТЕК» (далее по тексту – бинты) предназначены для проведения компрессионной терапии и надежной фиксации перевязочных средств и суставов.

В зависимости от растяжимости, класса компрессии и внешнего вида бинты выпускаются в 9 исполнениях:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», малой растяжимости, с рифленным переплетением, I класса компрессии, КМ 01;

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», средней растяжимости, I класса компрессии, КС 01;

3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», средней растяжимости, с рифленным переплетением, I класса компрессии, КС 02;

4. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», высокой растяжимости, I класса компрессии, КВ 01;

5. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», высокой растяжимости, с рифленным переплетением, I класса компрессии, КВ 02;

6. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», высокой растяжимости, II класса компрессии, КВ 03;

7. Бинт медицинский эластичный компрессионный «МЕДИТЕК», высокой растяжимости, I класса компрессии, самофиксирующийся, КВС 04;

8. Бинт медицинский эластичный фиксирующий «МЕДИТЕК», с подкладкой-подушкой, ПП 01;

9. Бинт медицинский эластичный фиксирующий «МЕДИТЕК», универсальный, УФ 02.

Исполнения КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04 выпускаются бежевого или телесного цвета, исполнения ПП 01, УФ 02 выпускаются белого цвета.

Бинты выпускаются нестерильными для индивидуального многоразового использования.

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

Показания для применения медицинского изделия

Исполнение КМ 01 предназначено для поддержания мягких тканей в покое в течение первых (одной-двух) недель после снятия гипсовой повязки, а так же для оказания первой медицинской помощи.

Исполнения КС 01 и КС 02 предназначены для лечения варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей I, II степеней, а так же лимфостазы, отеки, после склеротерапии, а также профилактики растяжений и травм при занятиях спортом.

Исполнения КВ 01, КВ 02, КВС 04 предназначены для лечения варикозного расширения вен I, II степеней, а так же для поддержания суставов в покое после травм и операций и фиксации суставов при физической нагрузки.

Исполнение КВ 03 предназначено для лечения варикозного расширения вен III, IV степеней.

Исполнения ПП 01, УФ 02 предназначены для фиксации перевязочных средств, а так же поддержание суставов в состоянии покоя, предупреждение травм и растяжений во время физических нагрузок и занятий спортом.

Исполнения КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 02, ПП 01, УФ 02 также могут использоваться в качестве подкладки под гипсовую повязку, не вызывая раздражение кожи под гипсом.

Исполнение ПП01 имеет функциональную подкладку-подушку которая предназначена для дополнительной защиты травмированного участка тела при фиксации повязки.

Противопоказания для применения медицинского изделия

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

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бинт после истечения срока годности.

Внимание! Появление онемения, болей, ощущения пульсации говорят о выборе несоответствующей компрессии бинта или необходимости перебинтования.

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

Появление онемения, болей, ощущения пульсации говорят о выборе несоответствующей компрессии бинта или необходимости перебинтования.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Основные технические характеристики.

Общее процентное соотношение материалов в изделии в исполнениях КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04:

- хлопок и полиэфир (терилен) – не менее 95 %;
- спандекс (эластан) – не более 5 %.

или

- хлопок – не менее 95 %;
- спандекс (эластан) – не более 5 %

Общий процентный состав материалов в изделии в исполнениях ПП 01, УФ 02:

- хлопок или полиэфир (терилен) или вискозное волокно – не менее 50 %;
- спандекс (эластан) или полиэфир (терилен) или полиэстер или вискозное волокно – не более 50 %.

Все исполнения выпускаются следующих размеров:

-по длине, м: 1,0±0,10; 1,5±0,15; 2,0±0,20; 2,25±0,22; 2,5±0,25; 3,0±0,30; 3,5±0,35; 4,0±0,40; 4,5±0,45; 5,0±0,50; 6,0±0,60; 8,0±0,80; 10,0±1,0; 12,0±1,2;

-по ширине, см: 4,0; 5,0; 6,0; 7,5; 8,0; 10,0; 12,0; 13,0; 15,0; 17,5; 20,0 - с допуском ±0,5см.

Подкладка-подушка для бинта исполнения ПП 01 имеет следующие размеры, см, с допуском ±0,5см:

-по длине: 4,0; 5,0; 6,0; 7,5; 8,0; 10,0; 12,0; 13,0; 15,0; 17,5; 20,0;

-по ширине: 4,0; 5,0; 6,0; 7,5; 8,0; 10,0; 12,0; 13,0; 15,0; 17,5; 20,0.

По функциональным свойствам бинты соответствуют требованиям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Обозначение исполнения	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии
КМ 01	Не менее 30, но не более 100	Не менее 120, но не более 200	Не менее 147,0 (15)	I
КС 01	Не менее 100, но не более 150	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I
КС 02	Не менее 100, но не более 150	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I
КВ 01	Не менее 150	Не менее 120, но не более 200	Не менее 98,0 (10)	I
КВ 02	Не менее 150	Не менее 120, но не более 200	Не менее 98,0 (10)	I
КВ 03	Не менее 150	Более 400	Не менее 196,0 (20)	II
КВС 04	Не менее 150	Не менее 120, но не более 200	Не менее 98,0 (10)	I
ПП 01	Не менее 30, но не более 100	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	Нет
УФ 02	Не менее 30, но не более 100	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	Нет

Изменение линейных размеров изделий после первой стирки (усадка) не более 20 % их линейных размеров до стирки (для исполнений ПП 01, УФ 02, не определяют).

Значения остаточной деформации изделий до и после стирки не более 10 %. Значения остаточной деформации изделий после стирки для исполнений ПП 01, УФ 02, не определяют.

Значения разрывной нагрузки и растяжимости изделий после стирки не менее значений, указанных в Таблице 2 (для исполнений ПП 01, УФ 02, не определяют).

Значение разрывного удлинения изделий не менее значения растяжимости.

Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки не более 20 % их разрывного удлинения до стирки (для исполнений ПП 01, УФ 02, не определяют).

Исполнения КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04 выпускаются бежевого или телесного цвета. Исполнения ПП 01, УФ 02 выпускаются белого цвета.

Обработка концов бинта, в исполнениях КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04, оверлейным швом по ГОСТ 10399.

Фиксация бинта в исполнениях КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03 осуществляется с помощью клипсы (металлической - размер (13x26мм)±2мм или комбинированной - размер (17x35мм)±2мм, резинка - (12x20мм)±2мм). Эластичная резинка комбинированных клипс не нарушает структуры закрепления их крючков на бинте.

Фиксация бинта исполнения КВС 04 осуществляется липкой поверхностью в начале и конце бинта. Размер липкой поверхности на бинте составляет: длина – 5±1 см, ширина – равна ширине бинта. Сопротивление отслаиванию липкого слоя (адгезива), Н/м не менее 25 не более 200.

При оценке качества на 3 м бинта допускается не более двух дефектов, в том числе:

- утолщение или утоньшение нити;
- провязывание загрязненной или цветной нити на участке не более 50 мм;
- обрыв нити на участке длиной до 30 мм;
- забоины и недосеки не более 2,0 мм.

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

Бинты не содержат загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

Бинты устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ 31509 (стиркам в воде с температурой до (40±2)° С с добавлением хозяйственного мыла по ГОСТ 790) и выдерживают не менее 5 стирок. После стирки бинты соответствуют требованиям указанным в Таблице 2.

Бинты устойчивы к стерилизации в автоклаве при температуре (134±1)°С в течение 5 минут. Бинт выдерживают не более трех циклов автоклавирования. После автоклавирования бинты соответствуют требованиям указанным в Таблице 2.

Основы бинтов исполнений КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04, ПП 01, УФ 02 изготавливаются из:

100% хлопчатобумажная пряжа; Нить Спандексовая (эластан); 100% полиэфир (терилен); 100% хлопчатобумажная пряжа, окрашенная красителем пигментом телесный; 100% полиэстер; 100% вискозное волокно.

Концы бинтов, в исполнениях КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03, КВС 04, оверлочены нитью полиэстер.

Клипсы для фиксации бинтов в исполнениях КМ 01, КС 01, КС 02, КВ 01, КВ 02, КВ 03 изготовлены из алюминия и/или бельевая резинка.

Фиксация начала и конца бинта исполнения КВС 04 осуществляется липкой поверхностью изготовленной из клея на основе синтетического каучука.

Подкладка-подушка бинта исполнения ПП 01 изготовлена из нетканой смеси: вискоза и полиэстер.

Порядок работы

1. Перед использованием проконсультироваться с врачом.
2. Подобрать бинт необходимого исполнения и размера. Проверить срок годности бинта.
3. Ширину бинта выбирать больше или равную диаметру перевязываемой части тела.
4. Накладывать бинт на конечность согласно общепринятому методу или в соответствии с рекомендациями врача.

Рекомендации по уходу за изделием

Бинты стирать вручную в мыльном растворе, из хозяйственного мыла, при температуре $(40 \pm 2)^{\circ}\text{C}$. После стирки выполоскать в теплой воде, аккуратно отжать, в полотенце, без выкручивания. Сушить в расправленном виде на вертикальной или горизонтальной поверхности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать синтетические моющие средства, отбеливать, подвергать химической чистке, гладить или подвергать другой высокотемпературной обработке.

Бинты выдерживают не менее 5 стирок.

При необходимости, бинты можно стерилизовать в автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 5 минут. Бинт выдерживают не более трех циклов автоклавирования.

Транспортирование и хранение

Бинты, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями ТУ 21.20.24-002-54783613-2017, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Бинты, в упаковке изготовителя, должны храниться в упакованном виде, в закрытых складских помещениях, на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 (от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$) 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 техническим требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности бинта – 5 лет с даты изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

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

- Бинты после применения – как медицинские отходы «Класс Б».
В домашних и полевых условиях бинты утилизируются как или вместе с бытовыми отходами.

Производитель медицинского изделия

ООО «Медитек М»:

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

E-mail: info@meditekm.ru, www.meditekm.ru

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

Бинт соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ 31509 Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 15, 18.

Инструкция выпущена впервые



Генеральный директор
ООО «Медитек М»

А. П. Арутюнян

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 ЛИСТОВ