



ТОО «Marai E7 Group» (Марай Е7 Групп)»

Джузеновой Г. Б.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекты бинтов иммобилизирующих «MARAI»

Комплекты бинтов иммобилизирующих «MARAI» следующих вариантов исполнения:

- 1) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-1;
- 2) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-2;
- 3) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-3;
- 4) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-4;
- 5) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-5;
- 6) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-6;

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

В состав комплектов бинтов иммобилизирующих «MARAI» входят:

бинт иммобилизирующий «MARAI», подкладочный чулок; подкладочная вата, бинт марлевый медицинский нестерильный, инструкция по применению.

1. Бинт иммобилизирующий «MARAI» состоит из синтетического материала, пропитанного полиуретановой смолой, полимеризующейся и затвердевающей при контакте с водой или под воздействием влаги воздуха.

Не токсичен и не вызывает аллергии. Накладывается легко и быстро, благодаря растяжимости во всех направлениях точно повторяет контуры тела в области костных выступов (коленная чашечка, локоть, лодыжка, пятка) без образования складок и загибов. Каждый бинт иммобилизирующий упакован в индивидуальную герметичную упаковку из фольги, обеспечивающую защиту от воздействия окружающей среды, внешних механических повреждений и сохранность качества в течение срока годности.

Иммобилизирующая повязка, изготовленная из бинтов иммобилизирующих «MARAI», проницаема для рентгеновских лучей и позволяет контролировать процесс сращения переломов на любом этапе, не изменяя рентгенологической картины, легкая по весу, высокопрочная, влагостойкая (при попадании воды не размокает и не деформируется после высыхания), имеет эстетичный вид.

2. Подкладочный чулок предназначен для защиты кожи поврежденной части тела от контакта с полиуретановой смолой, входящей в состав бинта.

3. Подкладочная вата предназначена для защиты костных выступов поврежденной части тела.

4. Бинт марлевый медицинский нестерильный предназначен для прибинтования конечности с наложенной иммобилизирующей повязкой.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Травматология, ортопедия, хирургия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекты бинтов иммобилизирующих «MARAI» применяются в ортопедической, травматологической и хирургической практике. Предназначены для формирования

иммобилизирующих повязок и ортопедической коррекции различных сегментов опорно-двигательного аппарата после травм и операций, сопровождающихся повреждением костной структуры и капсульно-связочного аппарата, а также при лечении заболеваний суставов.

Специализированное применение должны осуществлять квалифицированные медицинские работники.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не накладывать бинт иммобилизирующий на отекающие мягкие ткани и при выраженном болевом синдроме

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Наденьте перчатки одноразовые медицинские
2. На поврежденную конечность пациента предварительно наденьте подкладочный чулок нужного размера. Длину подкладочного чулка отмерьте с запасом, по 3-6 см с обоих концов для возможности создания защитного манжета, который необходимо завернуть, чтобы закрыть края бинта, которые станут колкими после затвердевания
3. Затем оберните одним слоем подкладочной ваты для защиты кожи, особенно в области костных выступов
4. Выберите бинт иммобилизирующий «MARAI» нужного размера. Единоновременно откройте только один пакет, так как влажность воздуха в помещении способствует его преждевременному затвердеванию
5. Поместите бинт иммобилизирующий «MARAI» в воду температурой (20-24) °C на 5-10 секунд и сожмите его 3-4 раза для равномерного смачивания и удаления воздуха. Уменьшение температуры воды приводит к увеличению времени затвердевания. Использование воды для смачивания выше + 24°C может проходить с выделением тепла и вызвать дискомфорт у пациента
6. Удалите лишнюю влагу отжиманием бинта без скручивания
7. Бинт иммобилизирующий «MARAI» накладывается спиралевидно без чрезмерного натяжения и перекручивания в течение 2-3 минут. Каждый последующий виток укладывается на половину или две трети ширины предыдущего. Для верхних конечностей рекомендуемая толщина повязки 2-4 слоя, для нижних конечностей 4-6 слоев. Увеличение количества слоев снижает воздухо- и влагообмен повязки
8. Повязка тщательно моделируется и разглаживается во время наложения для лучшего слипания между слоями. Приобретает окончательную жесткость в течение 20-30 минут. В течение этого времени пациент должен сохранять неподвижность. В процессе затвердевания повязки происходит реакция с выделением тепла. После небольшого повышения, температура нормализуется в течение нескольких минут
9. При необходимости прибинтуйте конечность с наложенной повязкой бинтом марлевым медицинским нестерильным.
10. При отсутствии воды бинт иммобилизирующий «MARAI» можно наложить в сухом виде. Время приобретения окончательной жесткости изменится в зависимости от влажности окружающей среды.
11. Разрезание и удаление повязки производится с помощью специальной вибропилы с циркулярной насадкой методом «наружу и внутрь».

Рекомендуемое использование:

- комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-1 и комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-2 – для кистей, пальцев рук и ног;

- комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-3 – для ладоней, запястий, лодыжек, рук и ног у детей;
 - комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-4 – для ног и лодыжек у детей, для кистей и запястий у взрослых;
 - комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-5 и комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-6 – для рук и ног у взрослых.
- Рекомендуемый срок ношения иммобилизирующей повязки – 1-2 месяца, для детей минимальный срок может быть 2 недели. Устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента.

Рекомендации для пациентов:

1. Следует избегать слишком большой нагрузки, так как это может сказаться на состоянии трещины или перелома, или привести к нарушению целостности повязки.
2. При загрязнении поверхности повязки ее можно очистить влажной салфеткой и просушить феном или на воздухе.
3. Не следует погружать повязку полностью в воду. Если повязка случайно намокнет, то сначала ее вытирают полотенцем, чтобы удалить излишки влаги, затем сушат прохладной струей воздуха от фена для волос. Время сушки составляет от 30 минут до 2 часов и более в зависимости от состояния повязки. Настоятельно рекомендуется удостовериться в том, что повязка, а в особенности подкладочный материал полностью высушены. Недостаточное просушивание может привести к мацерации или другим нежелательным последствиям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед применением бинта иммобилизирующего «MARAI» убедитесь в целостности упаковки. Чтобы убедиться в целостности упаковки, пакет прежде чем вскрыть, рекомендуется слегка сжать. Рулон должен быть мягким и пластичным. Отвердевший бинт использовать нельзя.
2. Перед применением бинта иммобилизирующего «MARAI» надеть перчатки одноразовые медицинские для защиты кожи рук от контакта с полиуретановой смолой, входящей в состав бинта. В случае соприкосновения кожи с незатвердевшей смолой место контакта протереть спиртом этиловым.
3. При смачивании бинта должна использоваться чистая вода температурой 20-24°C. Использование воды температурой выше + 24°C может проходить с повышенным выделением тепла и вызвать дискомфорт у пациента;
4. При разрезании и удалении повязки соблюдать меры предосторожности, чтобы не пораниться, так как края распилы могут иметь зазубренные кромки.
5. При хранении соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить прокола герметичного пакета из фольги, в который упакован каждый рулон бинта иммобилизирующего «MARAI», так как это может привести к преждевременному затвердеванию бинта в упаковке.
6. Не применять после истечения срока годности.
7. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к неправильному функционированию.
8. Бинты иммобилизирующие должны применяться в комбинации с принадлежностями, входящими в состав комплекта для обеспечения удобства, комфорта и безопасности. Категорически запрещено накладывать бинт иммобилизирующий без предварительно надетого на поврежденную конечность пациента подкладочного чулка.
9. Пациентов необходимо тщательно ознакомить с рекомендациями для пациентов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплекты бинтов иммобилизирующих «MARAI» поставляются в следующих вариантах исполнения:

1) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-1, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-1 размером 2,5 см x 1,8 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 2,5 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-2, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-2 размером 5,0 см x 3,6 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 5 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

3) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-3, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-3 размером 7,5 см x 3,6 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 7,5 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

4) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-4, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-4 размером 10,0 см x 3,6 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

5) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-5, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-5 размером 12,5 см x 3,6 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

6) Комплект бинта иммобилизирующего «MARAI» типа CAST-6, в составе:

- бинт иммобилизирующий «MARAI» типа CAST-6 размером 15,0 см x 3,6 м – 1 шт.;
- подкладочный чулок размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- подкладочная вата размером 10 см x 1 м – 1 шт.;
- бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5 м x 10 см, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № РЗН 2015/2557 – 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению – 1 шт.;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +15 до +25 °С.

Предохранять от прямого воздействия солнечных лучей. Беречь упаковку от повреждения

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделия как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ГОСТ ISO 13485

Расшифровка символов, использованных при маркировании:



Для одноразового использования



Перед применением прочитать инструкцию



Хранить при температуре от +15°C до +25°C



Предохранять от прямого воздействия солнечных лучей

Наименование, страна, адреса организации-производителя и уполномоченного представителя: Организация-производитель: ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)». Юридический адрес: 161400, Республика Казахстан, Туркестанская область, Шардаринский район, г. Шардара, ул. Казыбек би, 7.

Адрес производственной базы: 160005, Республика Казахстан, г. Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, строение 212.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЭКОФАРМ ИНТЕРНЕЙШНЛ»
Юридический адрес: Россия, г. Москва, ул. Набережная Фрунзенская, дом 44, строение 1, пом 4н ком 6.

Телефон: +7(7252) 390055

E-mail: info@marai.kz.

22.01.2021 года. Товарищество с ограниченной ответственностью «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)» БИН 120140019404, в лице директора:

- Джузенова Гулия Бекултановна, настоящим подтверждает верность настоящего документа.



Директор ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)»

Джузенова Г.Б.

Двадцать второе января две тысячи двадцать первого года, город Шымкент, Республика Казахстан, Я. Баекенов Рустем Маликович, нотариус города Шымкент, лицензия № 0001584 от 18 августа 2003 года, выдана Министерством Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи директора Товарищества с ограниченной ответственностью «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп)» Джузеновой Гулии Бекултановны, которая сделана в моем присутствии. Личность ее установлена, полномочия ее проверены.



Зарегистрировано в реестре № 160

Взыскано по ст. 611 НК РК.

Потариус:

Р.М. Баекенов.



Пропнуровано и скреплено печатью на 5-ти листах.