

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НАПОЛИ»

С.С. Брусов

«23» декабря 2020 г.



Инструкция по применению

**Бинт медицинский эластичный фиксирующий
по ТУ 21.20.24 – 006–29362014 - 2020.**

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт предназначен для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок в особенности на суставах, а также частях тела имеющих коническую или округлую форму при сохранении возможности движения.

Бинт может применяться в клинических, поликлинических учреждениях, в полевых и домашних условиях.

Бинт может использоваться как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом и пациентами.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Применяется для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок особенно на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму, где применение бинтов не может обеспечить надлежащий уровень фиксации.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Применение противопоказано пациентам с индивидуальной непереносимостью материалов, из которых изготовлен бинт. Не предназначено для использования на открытых ранах.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При применении медицинских изделий согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Бинты сочетаются со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при перевязке.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения бинтов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии бинтов на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как бинты не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Бинт следует накладывать по спирали, начиная от кончиков пальцев по направлению к телу, растягивая бинт наполовину его максимальных возможностей. Каждый ход бинта должен перекрывать предыдущий наполовину. **Внимание:** нельзя накладывать бинт слишком туго (может привести к нарушениям кровоснабжения – симптом: посинение кончиков пальцев).

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Изделия транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Бинты должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

При складском хранении не допускается попадание влаги на изделия.

13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Неиспользованные Бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Бинты медицинские эластичные под товарным знаком matorpat не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАПОЛИ» (ООО «НАПОЛИ»), Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская дом 34, стр.11, этаж 6, комната 12. Тел: 495 765-56-92, e-mail: info@napoly.info

Адрес мест производства: Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская дом 34, стр.11, этаж 6, комната 12.

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект поставки бинта входит:

- Бинт одного типоразмера, исполнения в индивидуальной упаковке с маркировкой- 1 шт. или
- Бинты одного типоразмера, исполнения в индивидуальной упаковке с маркировкой в количестве от 2 до 20 штук, уложенные в потребительскую упаковку с маркировкой- 1 уп.
- Инструкция по применению - 1 шт (в транспортную тару)

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Бинт медицинский эластичный фиксирующий выпускается в следующих исполнениях:

Исполнение 1. - Бинт медицинский эластичный фиксирующий (БЭЛ)

Исполнение 2 - Бинт медицинский эластичный фиксирующий крепированный (БЭЛКреп).

Исполнение 3 - Бинт медицинский эластичный фиксирующий, самофиксирующийся (БЭЛсф)

В зависимости от цветового исполнения бинт медицинский эластичный фиксирующий, самофиксирующийся выпускается белого, красного, синего или черного цвета.

Бинт выпускается в нестерильном виде, шириной 2см, 3см, 4 см, 5см, 6 см, 7см, 8 см, 9см, 10 см, 11см, 12 см, 13см, 14см, 15см длиной 1м, 2м, 3м, 4м, 5 м, 6м, 7м, 8м, 9м, 10м, 11м, 12м, 13м, 14м, 15м, 16м, 17м, 18м, 19м и 20 м.

Бинт является изделием одноразового использования.

Размеры бинта указанным в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение бинта	Длина, м	Ширина, см
1	2	3
Бинт медицинский эластичный фиксирующий (БЭЛ)	2,0 ± 0,2	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
Бинт медицинский эластичный фиксирующий крепированный (БЭЛКреп)	3,0 ± 0,2	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
Бинт медицинский эластичный фиксирующий, самофиксирующийся (БЭЛсф)	4,0 ± 0,2	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	5,0 ± 0,3	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	6,0 ± 0,3	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0

Исполнение бинта	Длина, м	Ширина, см
1	2	3
	7,0 ± 0,3	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	8,0 ± 0,3	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	9,0 ± 0,3	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	10,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	11,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	12,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	13,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	14,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	15,0 ± 1,0	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	16,0 ± 1,0	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	17,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	18,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	19,0 ± 0,5	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0
	20,0 ± 2,0	2,0 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 5,0 ± 0,3; 6,0 ± 0,3; 7,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 9,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5; 11,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 13,0 ± 0,5; 14,0 ± 0,5; 15,0 ± 1,0

Для изготовления изделий используются материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Наименование материала
1	2
Бинт медицинский эластичный фиксирующий (БЭЛ)	Вискозная нить, производства «Xingtai Jiaying Textile Co.,Ltd» Китай - 50±10% Полиамидная нить, Dunav A.D. Grocka, Сербия производства - 50±10%
Бинт медицинский эластичный фиксирующий крепированный (БЭЛКреп)	Хлопчатобумажная пряжа, производства «Xingtai Jiaying Textile Co.,Ltd» Китай - 40±10% Вискозная нить, производства «Xingtai Jiaying Textile Co.,Ltd» Китай - 30±10% Полиамидная нить, производства Dunav A.D. Grocka, Сербия - 30±10%

Бинт медицинский эластичный фиксирующий, самофиксирующийся (БЭЛсф)	Хлопчатобумажная пряжа, производства «Xingtai Jiaying Textile Co.,Ltd» Китай - 40±10%
	Вискозная нить, производства «Xingtai Jiaying Textile Co.,Ltd» Китай - 30±10%
	Полиамидная нить, производства Dunav A.D. Grocka, Сербия - 30±10%
	Клей Каучук синтетический по ГОСТ 14925-79
	Для исполнения в цвете: Белый - без красителя Краситель красный, Red 243, Производства «Ecord», Бельгия Краситель синий, Blue 71, Производства «Ecord», Бельгия Краситель черный, Black 20 Производства «Ecord», Бельгия

По функциональным свойствам бинты соответствуют требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Исполнение бинта		
	Бинт медицинский эластичный фиксирующий (БЭЛ)	Бинт медицинский эластичный фиксирующий с крепированным (БЭЛКреп)	Бинт медицинский эластичный фиксирующий, самофиксирующийся (БЭЛсф)
1	2	3	4
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 30 , но не более 120	не менее 25 , но не более 120	не менее 30 , но не более 120
2. Растяжимость, %	не менее 10, но не более 160	не менее 10, но не более 160	не менее 10, но не более 160
3. Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 58,8 (6)	не менее 58,8 (6)	не менее 117,6 (12)
4. Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости	не менее значения растяжимости	не менее значения растяжимости
5. Когезионная прочность, Н/м	-	-	не менее 15, но не более 70

Бинт без швов с неосыпающимися краями. Бинт не должен содержать пороков внешнего вида: дыры, пятна, грязные нити, посторонних включений, петляние по краю, отсутствие одной нити, утолщение нити. Бинт в Исполнении 3 намотан на шпулю из картона по ТУ 5456-001-18740507-2015 производства ЗАО «Вторбумторгресурсы» или на шпулю. Диаметр шпули из картона – 27±2 мм.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Сшито и заверено печатью 2
(*Сшито*) лист 6

Генеральный директор ООО
«НАПОЛИ»
Брусов С.С.

