

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедЕвроКомпани»



А.В. Смушко-Бесан

«16» августа 2021 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия «Бинты эластичные по ТУ ВУ 291407855.001-2020»

2021 год

Назначение

Медицинское изделие «Бинты эластичные медицинские» (далее по тексту – «бинт», «изделие»), предназначено для фиксации повязок, наложения компрессионных повязок в профилактике и комплексном лечении варикозной болезни ног, лимфостаза, травм связок, суставов и мышц.

Изделие предназначено для реализации и использования в медицинских целях или населением.

Описание

Бинты эластичные являются изделиями многократного применения. Бинты изготавливают путем нарезки лент определенной длины. Края ленточных бинтов могут быть дополнительно подвергнуты обработке петельным или обметочным швом. Бинты эластичные компрессионные поставляются в комплекте с 2 клипсами для фиксации свободного края бинта.

Бинты эластичные компрессионные различаются степенью растяжимости: низкая, средняя и высокая. Размер: указан на маркировке бинта. Используемые материалы: указаны на маркировке бинта. Бинты с добавленной нитью с ионами серебра могут быть использованы если имеются аллергии и дерматиты на обычные бинты.

Показания

1. Бинты эластичные компрессионные *низкой* растяжимости (растяжимость не менее 30 %, не более 100 %) применяют для лечения осложненных форм варикозной болезни, поражении глубоких вен нижней конечностей (тромбоз), трофических язв венозного происхождения, также могут использоваться в травматологии и ортопедии для фиксации суставов после травм, в практике реабилитации пациентов после травм и заболеваний суставов, предупреждения посттравматических отеков суставов и сегментов конечностей, профилактики повреждений суставов при занятиях спортом (как замена «боксерского» бинта).

2. Бинты эластичные компрессионные *средней* растяжимости (не менее 100 %, не более 150 %), применяют для лечения хронической венозной недостаточности, варикозной болезни с нарушением питания тканей, поражений глубоких вен нижних конечностей. Рекомендовано применение эластичных бинтов средней растяжимости при проведении оперативных вмешательств на венах нижних конечностей, в том числе и после склерозирующего лечения варикозного расширения вен. Бинты с добавленной нитью с ионами серебра могут быть использованы если имеются аллергии и дерматиты на обычные бинты.

3. Бинты эластичные компрессионные *высокой* растяжимости (растяжимость не менее 150 %) применяют для профилактики и лечения начальных форм варикозной болезни (неосложненные формы), для фиксации суставов после малых оперативных вмешательств, в том числе диагностических и лечебных пункций суставов. Возможно применение бинтов высокой степени растяжимости для профилактики гематом и кровотечений в ближайшем периоде после операций на венозной системе нижних конечностей.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость сырья (повышенная чувствительность к компонентам изделия), местные заболевания кожи, нарушение артериального кровоснабжения конечности.

Потенциальные потребители

Бинты эластичные предназначены для использования как медицинскими работниками, так и населением всех возрастных категорий, в домашних условиях или лечебных учреждениях.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты изделия на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения.

ВНИМАНИЕ! В случае появления воспаления поврежденного участка, зуда, покраснения кожи и других проявлений аллергической реакции следует незамедлительно удалить Бинт эластичный. Рекомендуется обратиться к врачу.

Способ применения:

Техника наложения компрессионного бинта на лучезапястный сустав.

1. На приподнятую руку накладывать бинт, начиная с запястья, затем по диагонали по наружной стороне руки и, покрыв бинтом ладонь, обратно до запястья.
2. Обернуть запястье, далее накладывать бинт через ладонь, затем вокруг наружной стороны руки обратно через ладонь и до запястья («восьмеркой»).
3. Повторяем движения согласно п.1 и п.2.
4. Сделать пару витков от запястья по руке вверх, закрепить бинт клипсами.

Техника наложения компрессионного бинта при варикозной болезни.

1. Полежать с поднятыми ногами 10-15 минут.
2. На приподнятую ногу накладывать бинт, начиная с лодыжки, затем на стопу, голень и бедро (снизу вверх).
3. Давление бинта на поверхность ноги должно быть максимальным внизу и равномерно ослабевать кверху.
4. Последний виток накладывать выше пораженного участка не менее чем на 5 см.
5. Фиксировать бинт при помощи клипс.

Меры предосторожности

1. Не рекомендуется использовать бинты эластичные, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия, это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия.
2. Не рекомендуется использование изделия с истекшим сроком годности.
3. Необходимо следить за плотностью прилегания бинта. Сильная укладка приведет к перетягиванию вен, онемению и болезненным ощущениям, слабая обеспечит соскальзывание, сбивание повязки. Эластичную повязку нужно накладывать равномерно, чтобы избежать микротравм кожи.
4. Бинтовать следует в расслабленном состоянии. Если случилась травма, то рекомендуется повязку накладывать с утра.
5. Рекомендуется, чтобы каждый уровень повязки перекрывал предыдущий на 20-50%.

Возможные применяемые символы на этикетке



- Код партии
- Количество
- Дата изготовления
- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
- Не стерильно
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Изготовитель
- Беречь от влаги
- Использовать до...

Требования к транспортированию и хранению

Бинты должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Бинты должны храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения изделий должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%

Температура при транспортировании – от -20°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Бинты поставляются в нестерильном виде и не подлежат обработке с применением высокой температуры (стерилизации, кипячению, утюжке).

Санитарно-гигиеническая обработка:

Бинты могут быть использованы повторно. Бинты следует обрабатывать в мыльном растворе ручной стиркой при температуре не более +35°C, без использования средств, содержащих отбеливатели.

ВНИМАНИЕ! Не применять чистку с химическими препаратами.

Рекомендовано аккуратное отжимание без выкручивания и сушка в расправленном виде. Запрещено глажение.

Требования к утилизации

Обращение с использованными бинтами регламентировано санитарными правилами и нормами «Правила обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.14-20.

Утилизация использованных изделий (в соответствии с Национальным законодательством РФ) с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств

Бинты нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ ВУ 291407855.001-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации бинтов – 1 месяц с даты начала использования.

Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит.

Ответственность

Бинты могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

Рекламация

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя и/или уполномоченного представителя в РФ:

Производитель:

ООО «МедЕвроКомпани»

Юр. адрес: Республика Беларусь,
Брестская область, г. Брест, ул. Стафеева,
д. 1 оф. 86

тел: +375 (33) 6949946

e-mail: medeurocompany@gmail.com

Адрес производства: Республика Беларусь,
Брестская область, г. Брест, ул. Я. Купалы,
д. 13, пом.202А,203

Уполномоченный представитель:

ООО «МедЛабРус»

Россия, Московская обл., Щелковский р-н,
Щелково г, Центральная ул., дом 96, корпус 3,
квартира 95

тел: +7 (495)152-05-65, +7 (925)386-55-12

Комплектность медицинского изделия «Бинты эластичные по ТУ ВУ 291407855.001-2020» в вариантах исполнения:

№ пп.	Наименование изделия
1.	Бинт эластичный компрессионный с низкой растяжимостью – 1 шт. - клипса для фиксации свободного края бинта – 2 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
2.	Бинт эластичный компрессионный со средней растяжимостью – 1 шт. - клипса для фиксации свободного края бинта – 2 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
3.	Бинт эластичный компрессионный с высокой растяжимостью – 1 шт. - клипса для фиксации свободного края бинта – 2 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
4.	Бинт эластичный компрессионный со средней растяжимостью с шерстяной нитью – 1 шт. - клипса для фиксации свободного края бинта – 2 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
5.	Бинт эластичный компрессионный со средней растяжимостью с полиэфирной нитью с ионами серебра – 1 шт. - клипса для фиксации свободного края бинта – 2 шт. - инструкция по применению – 1 шт.

Перечень применяемых стандартов:

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 58236-2020	Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний
СТБ 2144-2010	Бинты медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия
ГОСТ 9421-80	Картон тарный плоский склеенный. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СТБ ЕН 980-2006	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий

ТУ ВУ 291407855.001-2020

Рег. Удостоверение № _____

от « » _____ 20__ года

Doc 20 procedure,
 in my notebook a
 cup of new water
 (1.5 liter) / water
 "My Ely. Kem"
 (1.5 liter) / water
 (1.5 liter) / water



Город Брест. Республика Беларусь. Двадцатое сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Литовчик Анастасия Анатольевна, нотариус Брестского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 90, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 8 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4 – 2387

Взыскано нотариального тарифа 31 рубль 90 копеек

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 7 (семи) листах

Нотариус

