



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Белпа-мед»
О.К. Политико
«29» сентябрь 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«БИНТ МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ТРУБЧАТЫЙ,
МОДЕЛЬ 0902»**

НАИМЕНОВАНИЕ

Бинт медицинский эластичный трубчатый, модель 0902»

НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации лечебных повязок и перевязочных средств всех типов.
Внимание! Ответственность за применение медицинского изделия для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Бинт предназначен для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, в домашних условиях.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ

Без рецепта врача.

ФОРМА ВЫПУСКА

Бинты выпускаются шести типоразмеров (от №1 до №6).
В комплект поставки должно входить:
Бинт одного типоразмера в потребительской упаковке с маркировкой, в количестве от 1 до 30 шт. – 1 уп.

ПОКАЗАНИЯ

Условный номер бинта	Показания к применению
1	Предназначены для фиксации перевязочных средств на пальце
2	Предназначены для фиксации перевязочных средств на кисти, предплечье, плече, голени и стопе ноги
3	Предназначены для фиксации перевязочных средств на кисти, предплечье, плече, голени и стопе ноги
4	Предназначены для фиксации перевязочных средств на бедре
5	Предназначены для фиксации перевязочных средств на голове
6	Предназначены для фиксации перевязочных средств на грудно-поясничной области

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов сырья.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Внимание! При возникновении аллергической реакции, снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование бинтов по окончании срока хранения – запрещено.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Бинты относятся к группе неинвазивных медицинских изделий, контактирующих только с неповрежденной кожей.

Бинты относятся к изделиям кратковременного контакта - непрерывного использования (контакт в общей сложности составляет менее 24 ч).

Потенциальные пользователи: лица, нуждающиеся в фиксации лечебных повязок и перевязочных средств.

КЛАССИФИКАЦИЯ

По способу изготовления – вязанные.

По конструкции: эластичный, трубчатый

По назначению – фиксирующее изделие.

По режиму эксплуатации – изделие пригодно для многоразового использования.

Фиксирующие бинты класса компрессии не имеют.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бинт представляет собой бесшовную трубку сетчатого типа из нити полиэфирной и нити латексной оплетённой полиэфиром. Состав: полиэфир – 73%, латекс – 27%.

Цвет бинта: белый.

Физико-механические показатели бинта:

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии
Бинт медицинский эластичный трубчатый	Не менее 500, но не более 1000	Не менее 450, но не более 900	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)	нет

Бинт выпускается следующих размеров:

Условный номер бинта	Ширина бинта (трубки), мм	Длина бинта в вытянутом состоянии, м, с допуском ±10%
1	10±2	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50
2	25 ± 5	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50
3	38 ± 5	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50
4	48 ± 5	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50
5	55 ± 5	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50
6	75 ± 15	0,3; 0,5; 1; 2; 15; 20; 30; 50

Бинты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке (ручная стирка мягкими моющими средствами типа детское мыло без сильного трения при температуре, не превышающей 40°C; полоскание без сильного трения при температуре, не превышающей 25°C; отжим без выкручивания, сушка в естественных условиях) и выдерживать не менее 2 стирок.

Потребительская упаковка бинтов должна быть герметичной.

В бинтах не допускаются пороки внешнего вида: масляные и грязные пятна, грязные нити.

В бинтах допускается не более двух дефектов, в том числе:

- утолщение или утонение нити;
- провязывание цветной нити на участке не более 15 см;
- обрыв нити на участке длиной не более 30 см;
- разнооттеночность.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изменение линейных размеров изделий после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки.

Значения остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.

Значения разрывной нагрузки, растяжимости изделий, рабочей растяжимости изделий, после стирки должны быть не менее значений, указанных в таблице выше (Физико-механические показатели бинта).

Значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости.

Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Отрезать бинт необходимой длины и надевать таким образом, чтобы он полностью закрывал повязку.

РАЗМЕРЫ:

№1 — на пальцы;

№2,3 — на кисть, предплечье, плечо, голень, стопа;

№4 — на бедро;

№5 — на голову;

№6 — на грудно-поясничную область.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки — контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения: хранить в сухом месте при температуре не ниже -14°C и не выше +25°C и относительной влажности воздуха от 50% до 80% на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик бинтов (поверхностную плотность, растяжимость, разрывную нагрузку) при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения — 36 месяцев.

Внимание! Несоблюдение условий хранения может привести к изменению рабочих характеристик медицинского изделия и сокращению срока его хранения.

Производитель не несет ответственность за потерю качества медицинского изделия, вызванную несоблюдением условий хранения и транспортирования, установленных для данного вида продукции.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или неиспользованные бинты по прямому назначению по причине окончания гарантийного срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (РАЗРАБОТЧИК) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Белпа-мед»

222310, Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский р-н, д.Носилово, ул.Новая, д.2, к.1

Телефон: +375-176-72-66-04

E-mail: belpa@tut.by. Сайт www.belpa-med.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Польза» (ООО «Польза»)

214036, Россия, г. Смоленск, ул. Смольянинова, д. 15, оф. 515

Телефон: +7 495 668-07-74

E-mail: polza_orto@mail.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

Бинт соответствует требованиям национальных стандартов ГОСТ 31509, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, стандартов серии ГОСТ Р ISO 10993.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ/ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ



Прошито и пронумеровано
4 (четире) листов

Директор ООО "БЕЛПА-МЕД"

№ 4 ноябре 2017 г.

