

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «АЛВИС-ТЭКС»**


«10» _____


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**БИНТ МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ТРУБЧАТЫЙ
ФИКСИРУЮЩИЙ
по ТУ 21.20.24-001-06485837-2020**

(Версия № 2)

Наименование медицинского изделия

Бинт медицинский эластичный трубчатый фиксирующий по ТУ 21.20.24-001-06485837-2020.
(далее по тексту «бинт» или «изделие»)

Варианты исполнения медицинского изделия:

- № 1 (ширина 1,0 см, длина 0,1 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 2 (ширина 2,0 см, длина 0,1 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 3 (ширина 2,5 см, длина 0,15 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 4 (ширина 3,0 см, длина 0,15 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 5 (ширина 3,5 см, длина 0,15 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 6 (ширина 4,0 см, длина 0,2 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м);
- № 7 (ширина 6,0 см, длина 0,2 м; 0,25 м; 1,0 м; 3,0 м; 20,0 м; 25,0 м).

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АЛВИС-ТЭКС» (ООО «АЛВИС-ТЭКС»).

Юридический адрес: Россия, 107140, г. Москва, 2-й Красносельский пер., д. 2, кв. 72.

E-mail: aleksandrvtvp@rambler.ru.

Тел.8 (965) 210-1380.

Адрес места производства: Россия, 170006, г. Тверь, пер. Беяковский, д.48.

Назначение медицинского изделия

Для фиксации всех типов повязок и перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела.

Описание медицинского изделия

Бинт медицинский эластичный трубчатый фиксирующий представляет собой бесшовную трикотажную (вязаную) трубку сетчатой структуры, белого цвета с цветной маркерной полосой по всей длине бинта.

Состав:

латекс, полиэфир.

Показания к применению медицинского изделия

Для фиксации повязок всех типов, различных перевязочных средств на любых участках тела пациента, в том числе, имеющих коническую или округлую формы:

Бинт № 1 - для фиксации на пальцах кисти, стопы взрослых, а также детей.

Бинт № 2 - для фиксации на кисти, стопе, предплечье взрослых и детей; на локтевом и коленном суставе детей.

Бинт № 3 - для фиксации на кисти и стопе взрослых, предплечье, голени, локтевом суставе взрослых и детей; на коленном суставе детей.

Бинт № 4 - для фиксации на кисти, стопе, плече, голени, коленном, локтевом суставе взрослых; на грудопоясничном отделе, голени, тазобедренном и коленном суставе детей.

Бинт № 5 - для фиксации на предплечье, голени, коленном суставе, бедре, голове взрослых; на голове, грудопоясничном отделе и тазобедренном суставе детей.

Бинт № 6 - для фиксации на плече, голени, коленном суставе, грудопоясничном отделе и тазобедренном суставе взрослых; на голове, грудопоясничном отделе и тазобедренном суставе детей.

Бинт № 7 - для фиксации на различных участках тела больших размеров взрослых.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция ввиду индивидуальной непереносимости компонентов сырья.

Принцип действия

Благодаря сетчатой эластичной структуре бинт принимает форму сегмента наложения, равномерно облегает любые части тела, не нарушая кровообращения и не ограничивая движений в суставах, не препятствует воздухообмену кожи. Бинт легко накладывается без вспомогательных средств, не требует дополнительного закрепления, не образует складок, при надрезании не распускается.

Область применения

Бинт может быть использован в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного, стационарного и комбинированного типа, и иных специализированных учреждениях системы здравоохранения, при оказании первой медицинской помощи, а также в домашних условиях.

Потенциальные потребители

Изделия могут применяться квалифицированным медицинским персоналом, а так же пациентами без квалификации.

Упаковка

Бинты выпускаются нестерильными, упакованными в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полимерной пленки ПВХ с функцией ZIP-лос (многократное открывание-закрывание) или пакет с европодвесом, групповую упаковку - пакет из полимерной пленки, госпитальную упаковку - пакет из полимерной пленки, вложенный в картонную коробку, оснащённую боковым клапаном для удобства извлечения бинта при эксплуатации.

Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- Бинт одного варианта исполнения (длиной от 10 до 300 см включительно) – 1 шт;
- Индивидуальная потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.

или

- Бинт одного варианта исполнения (длиной 20 или 25 м) – 1 шт;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- Госпитальная упаковка с маркировкой – 1 шт.

или

- Бинт одного варианта исполнения (длиной от 10 до 25 см) в индивидуальной потребительской упаковке – 25 шт.;
- Групповая упаковка с маркировкой – 1 шт.

Способ стерилизации медицинского изделия, кратность применения

Медицинское изделие нестерильное, однократного применения.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

При повреждении индивидуальной потребительской упаковки бинтов, а также при истечении срока хранения использование изделий НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Риски применения медицинского изделия

- Ошибка при выборе варианта исполнения.
- Несоблюдение мер предосторожности по применению изделия и мер предосторожности (продолжение использования изделия при проявлении аллергической реакции и/или передавливания мягких тканей).
- Несоблюдение срока хранения.
- Несоблюдение условий хранения.

Технические характеристики медицинского изделия

Линейные размеры бинта должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование технического показателя	Вариант исполнения (размер бинта)							Допускаемое отклонение
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	
1. Ширина бинта (см):	1,0	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	6,0	±10 %
2. Длина бинта, (м)	0,1	0,1	0,15	0,15	0,15	0,2	0,2	± 10 %
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,25	
	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	1,0	
	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	3,0	
	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	20,0	
							25,0	

Основные технические параметры бинта должны соответствовать данным, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Поверхностная плотность, г/м ²	от 120 до 400
2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 9,8 (1)
3	Растяжимость, %	не менее 200
4	Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости

Указания по эксплуатации

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

В лечебно-профилактических учреждениях нестерильные бинты хранят в заводской упаковке.

Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки.

При повреждении индивидуальной потребительской упаковки бинтов, а также при истечении срока хранения, использование изделий НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Использовать изделия в соответствии с назначением, указанным на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускать передавливания мягких тканей, нарушения кровообращения. При малейшем дискомфорте снять изделие.

При появлении симптомов кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Подобрать размер в соответствии с показаниями к применению. Неправильно подобранный размер может привести к нарушению кровообращения.

Извлечь бинт из индивидуальной упаковки (при необходимости – отрезать бинт требуемой длины).

Поскольку трубчатые бинты при растяжении в ширину укорачиваются, отрезанный кусок должен быть в 2—3 раза длиннее предполагаемой повязки.

Если бинт оказался длиннее, то лишнюю часть можно отрезать (структура изделия позволяет разрезать бинт в любом месте, при этом край не распускается).

Продеть внутрь бинта пальцы кисти обеих рук, и, растянув бинт, надеть его на поражённый участок тела поверх наложенного перевязочного средства (стерильной салфетки, ватно-марлевой подушечки, бинтовой повязки и т.п.). Извлечь руки и распрямить бинт, равномерно распределив его в области повязки так, чтобы осевые нити были прямыми, а маркерная полоса не перекручивалась.

На сегменты тела цилиндрической формы бинт надевают как чулок.

При наложении бинта на лучезапястный сустав, тыльную или ладонную поверхности кисти, голову, грудь дополнительно производят соответствующие разрезы бинта, обеспечивающие более надёжную и удобную его фиксацию.

Для более плотной фиксации, концы бинта проксимальнее и дистальнее поражённого участка выворачивают наизнанку и накладывают поверх первого слоя.

При необходимости фиксацию повязки можно делать в 2 слоя.

Утилизация

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация изделий в клинических, поликлинических учреждениях должна проводиться в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Хранение

Бинт должен храниться в упаковке предприятия-производителя по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Транспортирование

Бинты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие готовых изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Стандарт соответствия – ГОСТ Р 58852-2020.

Дата последнего пересмотра: 10.05.2023 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5

(Иван) листов

