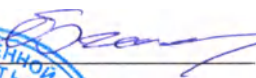


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



 О.Е. Балашов
«29» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС PRO»
по ТУ 9393-012-46838010-2016

2023

1. Наименование медицинского изделия.

Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС PRO», в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС PRO»

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- средней растяжимости;
- высокой растяжимости.

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС PRO» с индикатором натяжения

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- средней растяжимости;
- высокой растяжимости.

2. Назначение медицинского изделия.

Бинты предназначены для проведения компрессионной терапии в различных областях хирургии (сердечно-сосудистой, абдоминальной, торакальной, пластической и др.), травматологии, ортопедии, спортивной медицине и других областях практического здравоохранения.

3. Область применения медицинского изделия.

В клинических, поликлинических, полевых условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Варикозная и посттромботическая болезнь, лимфедема, различные послеоперационные осложнения, растяжения, вывихи, деформация мягких тканей, сухожилий и суставов, атрофия мышечных тканей после снятия гипса, отёки различной этиологии.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (атеросклероз, эндартериит, синдром Рейно), диабетическая ангиопатия, дерматит неясного происхождения.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не накладывать бинт поверх другой повязки или одежды. Не рекомендуется использовать изделие по истечении срока хранения, а также при наличии воспалительных процессов на поверхности кожи, например, аллергии, царапинах. При возникновении пульсации, боли или онемения пальцев в первые полчаса после наложения повязки следует ослабить натяжение бинта или снять его совсем.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Аллергическая реакция (при индивидуальной непереносимости материалов, входящих в состав изделия).

8. Конструкция.

Бинты представляет собой эластичную тканую ленту различной длины и ширины.

На поверхность бинта через равные промежутки методом фактурной вязки может быть нанесен рисунок (индикатор натяжения) в виде прямоугольников или вертикальных полос.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии Изделий на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

10. Срок хранения и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока хранения.

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных ТУ. Гарантийный срок службы бинта – 3 месяца со дня продажи в пределах срока хранения. Не рекомендуется использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Условия хранения: 1(Л). В сухом помещении при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 60%, в недоступных для детей местах. Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и нахождение на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Условия транспортирования: по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150, при t от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, в транспортной таре в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия эксплуатации: в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150 (при t от $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%).

12. Варианты комплектации медицинского изделия.

- бинт одного исполнения, растяжимости и размера в индивидуальной упаковке от 1 до 4 шт.
- этикетка с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению (нанесённая на этикетку) – 1 шт.
- фиксатор «застёжка» (1 или 2 шт. на 1 бинт) или без фиксатора.

13. Линейные размеры и технические параметры.

Линейные размеры бинтов.

Длина, м ± допускаемое отклонение	Ширина, см ± допускаемое отклонение	Ширина, см ± допускаемое отклонение
1	2	3
0,6 ± 0,1	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
1,0 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
1,5 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
2,0 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
2,5 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
3,0 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
3,5 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
4,0 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
4,5 ± 0,2	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5
5,0 ± 0,3	8,0 ± 0,5	10,0 ± 0,5

Технические параметры бинтов.

№	Наименование параметра	растяжимость	
		средняя	высокая
1	Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 300, но не более 600	более 350
2	Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 147,0 (15)	не менее 196,0 (20)
3	Растяжимость до и после стирки, %	не менее 100, но не более 150	не менее 150
4	Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10	
5	Разрывное удлинение до стирки, %	не менее значения растяжимости	
6	Разрывное удлинение после стирки, %	не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки	
7	Изменение линейных размеров Изделий после первой стирки (усадка), %	не более 20% от значений до стирки	

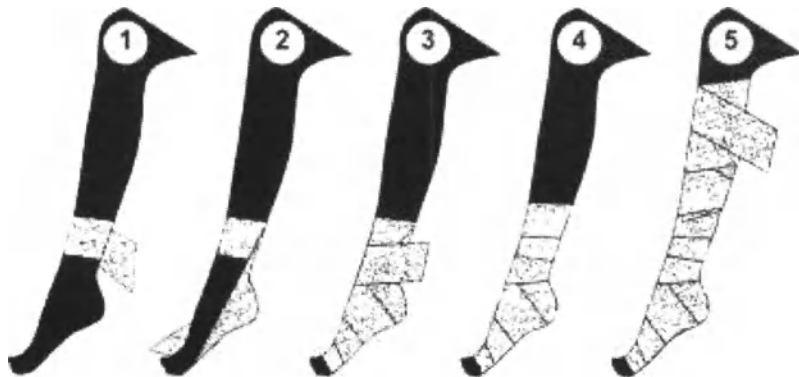
14. Состав: хлопок 91-93%; полиэфир 4-6%, латекс 2-4%.

15. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Бинты (нестерильные) предназначены для многократного пользования.

Рекомендации по применению: перед применением рекомендуется полежать с поднятыми ногами 10-15 минут. Наложить бинт согласно предложенной схеме, либо по схеме, предложенной врачом. После нахождения бинта при минусовой температуре, перед использованием, необходимо достать его из упаковки и дать ему время принять комнатную температуру.

Схема бинтования нижних конечностей



На этапах 1-4 используется бинт шириной 8 см, на этапе 5 – шириной 10 см.

Перед применением необходима консультация врача.

Способ наложения бинта при варикозной болезни.

- на приподнятую ногу накладывать бинт снизу вверх, начиная с лодыжки, затем на стопу, голень и бедро.
- каждый тур бинта накладывается с перекрытием предыдущего тура на 50-70%.
- последний виток накладывать выше пораженного участка не менее чем на 5 см.
- закрепить бинт при помощи фиксатора.

Давление бинта на поверхность ноги должно быть максимальным внизу и равномерно ослабевать кверху. Рекомендации по уходу: ручная стирка с применением жидких моющих средств или детских стиральных порошков при температуре, не превышающей 40°С, ручной отжим (в полотенце) без выкручивания и сушка при температуре 20±5°С на горизонтальной плоскости в тени вдали от отопительных приборов до эксплуатационного состояния.

Бинты устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и выдерживают не менее 5-ти стирок.

Внимание: не использовать щелочное мыло, отбеливатели, пятновыводители, растворители и обычные стиральные порошки. **Запрещается:** кипятить изделие, стирать и отжимать в стиральной машинке, сушить в сушильной машинке, а также на обогревателе или батарее и гладить при помощи утюга.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Бинты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, так как имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств.

17. Порядок осуществления утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

18. Упаковка.

Термоусадочная плёнка.

19. Критерии непригодности изделий.

Внешние механические воздействия, которые могут привести к нарушению целостности Изделий и, как следствие, к частичной или полной потере эксплуатационных характеристик.

20. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие бинтов требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

К гарантийным случаям не относятся повреждения Изделий, которые возникли из-за:

- внешних механических воздействий (включая случайные);
- применения изделий не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению и уходу;
- несанкционированных изменений конструкции.

21. Условия возврата и обмена изделий с браком.

При выявлении производственного брака возврат Изделий производится покупателем через розничного продавца производителю. Для экспертизы покупатель должен предоставить:

- Изделие в товарном виде с упаковкой;
- кассовый чек или его копию;
- заявление в свободной форме с описанием сути претензии и подробным описанием условий использования Изделия и ухода за ним;
- контактные данные: Ф.И.О., телефон, почтовый и электронный адреса почты.

Производитель обязан произвести экспертизу в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления и Изделия. По окончании экспертизы предоставить акт с отрицательным или положительным заключением.

При положительном заключении – Производитель обязан предоставить Покупателю новое Изделие.

При отрицательном – вернуть обратно изделие, бывшее в эксплуатации.

22. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Юридический адрес: Россия, 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, пом. 4, комн. 1

Адрес производства: Россия, 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5

тел.: +7 (495) 528-51-09, 528-86-82, www.bint.ru/info@bint.ru

23. Применяемые стандарты: ГОСТ Р 58236-2020 (п. 5.2, табл.1 пп. 2.2, 3.2, п. 5.4)

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ
(Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463).

Прошито и скреплено печатью
4/хотомфе) лист а
Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Балашов О.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

О.Е. Балашов

«29» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

по применению медицинского изделия

Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС PRO»

по ТУ 9393-012-46838010-2016

Наименование медицинского изделия.

Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС PRO», в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС PRO»

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- средней растяжимости;
- высокой растяжимости.

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС PRO» с индикатором натяжения

(шириной 8, 10 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- средней растяжимости;
- высокой растяжимости.

Состав: хлопок, латекс, полиэфир.

Режим эксплуатации: многократное применение.

Стерильность: нестерильно.

Конструкция: бинт представляет собой эластичную тканую ленту различной длины и ширины.

На поверхность бинта через равные промежутки методом фактурной вязки может быть нанесен рисунок (индикатор натяжения) в виде прямоугольников или вертикальных полос.

Назначение: для проведения компрессионной терапии в различных областях хирургии (сердечно-сосудистой, абдоминальной, торакальной, пластической и др.), травматологии, ортопедии, спортивной медицине и других областях практического здравоохранения.

Область применения: в клинических, поликлинических, полевых условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

Показания к применению: варикозная и посттромботическая болезнь, лимфедема, различные послеоперационные осложнения, растяжения, вывихи, деформация мягких тканей, сухожилий и суставов, атрофия мышечных тканей после снятия гипса, отеки различной этиологии.

Противопоказания к применению: облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (атеросклероз, эндартериит, синдром Рейно), диабетическая ангиопатия, дерматит неясного происхождения.

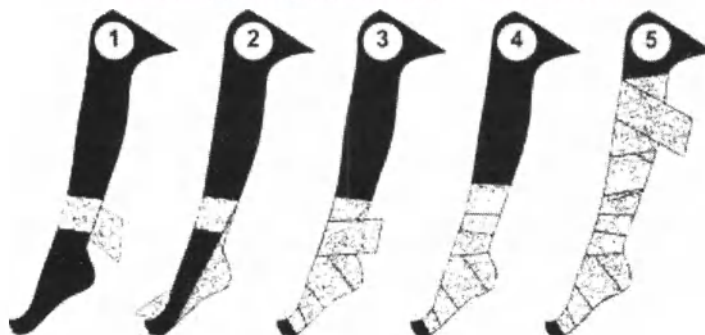
Меры предосторожности: не накладывать бинт поверх другой повязки или одежды. Не рекомендуется использовать изделие по истечении срока хранения, а также при наличии воспалительных процессов на поверхности кожи, например, аллергии, царапинах. При возникновении пульсации, боли или онемения пальцев в первые полчаса после наложения повязки следует ослабить натяжение бинта или снять его совсем.

Возможные побочные действия: аллергическая реакция (при индивидуальной непереносимости материалов, входящих в состав изделия).

Рекомендации по применению: перед применением рекомендуется полежать с поднятыми ногами 10-15 минут. Наложить бинт согласно предложенной схеме, либо по схеме, предложенной врачом.

После нахождения бинта при минусовой температуре, перед использованием, необходимо достать его из упаковки и дать ему время принять комнатную температуру.

Схема бинтования нижних конечностей



На этапах 1-4 используется бинт шириной 8 см, на этапе 5 – шириной 10 см.

Способ наложения бинта при варикозной болезни.

- на приподнятую ногу накладывать бинт снизу вверх, начиная с лодыжки, затем на стопу, голень и бедро.
- каждый тур бинта накладывается с перекрытием предыдущего тура на 50-70%.
- последний виток накладывать выше пораженного участка не менее чем на 5 см.
- закрепить бинт при помощи фиксатора.

Давление бинта на поверхность ноги должно быть максимальным внизу и равномерно ослабевать кверху.

Рекомендации по уходу: ручная стирка с применением жидких моющих средств или детских стиральных порошков при температуре, не превышающей 40°С, ручной отжим (в полотенце) без выкручивания и сушка при температуре 20+5°С на горизонтальной плоскости в тени вдали от отопительных приборов до эксплуатационного состояния.

Бинты устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и выдерживают не менее 5-ти стирок.

Внимание: не использовать щелочное мыло, отбеливатели, пятновыводители, растворители и обычные стиральные порошки. *Запрещается:* кипятить изделие, стирать и отжимать в стиральной машинке, сушить в сушильной машинке, а также на обогревателе или батарее и гладить при помощи утюга.

Срок хранения - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы – 3 месяца со дня продажи в пределах срока хранения.

Условия хранения: 1(Л). В сухом помещении при t от +5°С до +25°С и относительной влажности от 30% до 60%, в недоступных для детей местах. Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и нахождение на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Условия эксплуатации: в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150 (при t от +1 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80%).

Комплектность:

- бинт одного исполнения, растяжимости и размера в индивидуальной упаковке от 1 до 4 шт.
- этикетка с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применения (нанесённая на этикетку) – 1 шт.
- фиксатор «застёжка» (1 или 2 шт. на 1 бинт) или без фиксатора.

Упаковка: термоусадочная плёнка.

Условия утилизации: в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Техническое обслуживание и ремонт: бинты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, так как имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств.

Гарантии: производитель гарантирует соответствие изделий указанным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

К гарантийным случаям не относятся повреждения Изделий, которые возникли из-за:

- внешних механических воздействий (включая случайные);
- применения изделия не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению и уходу;
- несанкционированных изменений конструкции;

Условия возврата и обмена Изделий с браком:

При выявлении производственного брака возврат Изделий производится покупателем через розничного продавца производителю.

Для экспертизы покупатель должен предоставить:

- Изделие в товарном виде с упаковкой;
- кассовый чек или его копию;
- заявление в свободной форме с описанием сути претензии и подробным описанием условий использования Изделия и ухода за ним;
- контактные данные: Ф.И.О., телефон, почтовый и электронный адреса почты.

Производитель обязан произвести экспертизу в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления и Изделия. По окончании экспертизы предоставить акт с отрицательным или положительным заключением.

При положительном заключении – Производитель обязан предоставить Покупателю новое Изделие. При отрицательном – вернуть обратно изделие, бывшее в эксплуатации.

Производитель: ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

Юридический адрес: Россия, 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, пом. 4, комн. 1

Адрес производства: Россия, 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5.

тел.: (495) 528-51-09; 528-86-82, www.bint.ru/info@bint.ru

Изделия соответствуют ГОСТ Р 58236-2020 (п. 5.2, табл.1 пп. 2.2, 3.2, п. 5.4)

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ
(Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2463)

Прошито и скреплено печатью
2/962) лист а
Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

Балашов О.Е.

