

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



О.Е. Балашов

«19» мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

БИНТ МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ СЕТЧАТЫЙ ТРУБЧАТЫЙ «ИНТЕКС» по ТУ 21.20.24-001-46838010-2021

2023

1. Наименование медицинского изделия.

Бинт медицинский эластичный фиксирующий сетчатый трубчатый «ИНТЕКС», в вариантах исполнения:

- № 1 (длиной: 10 см, 3 м, 25 м; шириной: 1,5 см);
- № 2 (длиной: 10 см, 3 м, 25 м; шириной: 2 см);
- № 3 (длиной: 15 см, 3 м, 25 м; шириной: 2,5 см);
- № 4 (длиной: 15 см, 3 м, 25 м; шириной: 3 см);
- № 5 (длиной: 15 см, 3 м, 25 м; шириной: 3,5 см);
- № 6 (длиной: 20 см, 3 м, 25 м; шириной: 4 см);
- № 7 (длиной: 20 см, 3 м, 25 м; шириной: 6 см).

2. Назначение медицинского изделия.

Для фиксации сухих и влажных повязок:

- № 1 - на пальцах кисти и стопы взрослых и детей;
- № 2 - на кисти, предплечье, стопе взрослых и кисти, локтевом суставе, голени детей;
- № 3 - на плече, голени, локтевом суставе взрослых и коленном суставе детей;
- № 4 - на коленном суставе взрослых и голове, грудной клетке и тазобедренном суставе детей;
- № 5 - на бедре, голове взрослых и голове, грудной клетке и тазобедренном суставе детей;
- № 6 - на грудной клетке и тазобедренном суставе взрослых окружностью не более 80 см.;
- № 7 - на грудной клетке и тазобедренном суставе взрослых.

3. Показания к применению медицинского изделия.

Для фиксации компрессов и повязок при ссадинах, ушибах и ранах.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не накладывайте бинт на поврежденную кожу без подкладочного материала (вата, марля и другое).

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Аллергическая реакция.

7. Область применения.

В лечебно-профилактических и скорпомощных организациях, а также в бытовых условиях.

8. Конструкция.

Бинт представляет собой бесшовное трикотажное эластичное изделие в форме трубки, имеющее сетчатую структуру. Изделие нестерильное, одноразовое.

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. Не рекомендуется использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

11. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Условия хранения: I (Л). В сухом помещении при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, 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 $+40^{\circ}\text{C}$, 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 $+40^{\circ}\text{C}$).

12. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки входят:

- бинт одного варианта исполнения (№) и размера – 1 шт.
- индивидуальная упаковка с маркировкой – 1 шт.

13. Основные и линейные размеры, технические параметры.

Основные размеры бинтов.

№	Размер бинта		
1	10см x 1,5см	3м x 1,5см	25м x 1,5см
2	10см x 2,0см	3м x 2,0см	25м x 2,0см
3	15см x 2,5см	3м x 2,5см	25м x 2,5см
4	15см x 3,0см	3м x 3,0см	25м x 3,0см
5	15см x 3,5см	3м x 3,5см	25м x 3,5см
6	20см x 4,0см	3м x 4,0см	25м x 4,0см
7	20см x 6,0см	3м x 6,0см	25м x 6,0см

Линейные размеры бинтов.

№ п/п	Размер бинта	Наименование линейного размера	Величина линейного размера	Допускаемое отклонение
1	№ 1	Длина бинта (L), м.	0,10	± 0,02
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	1,5	± 0,30
2	№ 2	Длина бинта (L), м.	0,10	± 0,02
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	2,0	± 0,30
3	№ 3	Длина бинта (L), м.	0,15	± 0,03
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	2,5	± 0,30
4	№ 4	Длина бинта (L), м.	0,15	± 0,03
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	3,0	± 0,30
5	№ 5	Длина бинта (L), м.	0,15	± 0,04
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	3,5	± 0,30
6	№ 6	Длина бинта (L), м.	0,20	± 0,05
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	4,0	± 0,30
7	№ 7	Длина бинта (L), м.	0,20	± 0,05
			3,0	± 0,20
			25,0	± 0,50
		Ширина бинта (B), см.	6,0	± 0,30

Технические параметры бинтов.

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

Состав: полиэфир, полиамид, лайкра.

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Рекомендации по применению: бинт можно разрезать в любом месте, не опасаясь дальнейшего ролпуска.

Чтобы бинт не смещался и не перекручивался, на него нанесена маркировочная полоса. При наложении бинта нужно следить, чтобы полоса была ровной по всей поверхности участка тела.

Способ применения: просунуть пальцы рук внутрь бинта, растянув его. Надеть бинт на перевязываемую конечность. Вынуть пальцы из бинта и расправить его. **Внимание:** во избежание повреждений бинта перед использованием обязательно снимайте кольца и другие украшения.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

16. Порядок осуществления утилизации.

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

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

17. Упаковка.

Пакет из полимерной плёнки или комбинированных материалов (для бинтов длиной 10, 15, 20 см).

Коробочка из картона (для бинтов длиной 3, 25 м)

18. Критерии непригодности изделий.

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

19. Гарантии.

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

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

- ~~внешних~~ механических воздействий (включая случайные);
- ~~применения~~ Бинтов не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению;
- несанкционированных изменений конструкции;
- неправильно подобранного размера бинта.

20. 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.

21. Производитель.

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

22. Применяемые стандарты: ГОСТ Р 58852-2020 (п. 5.1. табл. 3 (пп. 3), п. 5.2.).

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

ЛИСТ а

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

Erang

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

О.Е. Балашов

«19» мая 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
по применению медицинского изделия
БИНТ МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ
СЕТЧАТЫЙ ТРУБЧАТЫЙ «ИНТЕКС»
по ТУ 21.20.24-001-46838010-2021

Наименование медицинского изделия:

Бинт медицинский эластичный фиксирующий сетчатый трубчатый «ИНТЕКС», в вариантах исполнения:

- № 1 (длиной: 10 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 1,5 см)
- № 2 (длиной: 10 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 2,0 см)
- № 3 (длиной: 15 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 2,5 см)
- № 4 (длиной: 15 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 3,0 см)
- № 5 (длиной: 15 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 3,5 см)
- № 6 (длиной: 20 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 4,0 см)
- № 7 (длиной: 20 см, 3,0 м, 25,0 м; шириной: 6,0 см)

Состав: полиэфир, полиамид, лайкра.

Режим эксплуатации: однократное применение.

Стерильность: нестерильно.

Конструкция: бинт представляет собой бесшовное трикотажное эластичное изделие в форме трубки, имеющее сетчатую структуру. Бинты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Назначение: для фиксации сухих и влажных повязок:

- № 1 - на пальцах кисти и стопы взрослых и детей;
- № 2 - на кисти, предплечье, стопе взрослых и кисти, локтевом суставе, голени детей;
- № 3 - на плече, голени, локтевом суставе взрослых и коленном суставе детей;
- № 4 - на коленном суставе взрослых и голове, грудной клетке и тазобедренном суставе детей;
- № 5 - на бедре, голове взрослых и голове, грудной клетке и тазобедренном суставе детей;
- № 6 - на грудной клетке и тазобедренном суставе взрослых окружностью не более 80 см.;
- № 7 - на грудной клетке и тазобедренном суставе взрослых.

Показания к применению: для фиксации компрессов и повязок при ссадинах ушибах и ранах.

Область применения: в лечебно-профилактических и скорпомощных организациях, а также в бытовых условиях.

Меры предосторожности: не накладывайте бинт на поврежденную кожу без подкладочного материала (вата, марля и другое).

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

Возможные побочные действия: аллергическая реакция

Рекомендации по применению: бинт можно разрезать в любом месте, не опасаясь дальнейшего распуска. Чтобы бинт не смещался и не перекручивался, на него нанесена маркировочная полоса. При наложении бинта нужно следить, чтобы полоса была ровной по всей поверхности участка тела. После использования бинт не подлежит стирке, а утилизируется, так как является одноразовым изделием.

Способ применения: просунуть пальцы рук внутрь бинта, растянув его. Надеть бинт на перевязываемую конечность. Вынуть пальцы из бинта и расправить его. **Внимание:** во избежание повреждений бинта перед использованием обязательно снимайте кольца и другие украшения.

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления.

Не рекомендуется использовать изделие по истечении срока хранения.

Условия хранения: в сухом помещении при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, в недоступных для детей местах.

Необходимые условия – 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 $+1^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$).

Комплектность:

- бинт одного варианта исполнения (№) и размера – 1 штука;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;

Упаковка: пакет (для бинтов длиной 10, 15, 20 см), коробка (для бинтов длиной 3, 25 м).

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

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Гарантии: производитель гарантирует соответствие бинтов требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

- внешних механических воздействий (включая случайные);
- применения Бинтов не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению;
- несанкционированных изменений конструкции;
- неправильно подобранного размера бинта.

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 58852-2020 (п. 5.1. табл. 3 (пп. 3), п. 5.2.).

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ПОДЛЕЖИТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ
(ПП РФ от 31.12.2020 № 2463)

Прошито и скреплено печатью
2/800) лист 2

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Баташов О.Е.

