

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



О.Е. Балашов

«20» июля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Бинты медицинские эластичные компрессионные

по ТУ 20.21.24-002-46838010-2022

1. Наименование медицинского изделия.

Бинты медицинские эластичные компрессионные, в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС»

(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- *малой растяжимости;*
- *средней растяжимости;*
- *высокой растяжимости.*

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ»

(шириной 8, 10, 12 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.*

3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра

(шириной 8, 10, 12 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.*

4. Бинт медицинский эластичный компрессионный

(шириной 8, 10, 12 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.

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, отеки различной этиологии.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Облитерирующие заболевания артерий нижних и верхних конечностей (атеросклероз, эндартериит, синдром Рейно), диабетическая ангиопатия, нарушение чувствительности нервных окончаний, тромбоз вен, 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.

Бинт представляет собой эластичную вязаную ленту различной длины и ширины. Нестерильное изделие многократного применения.

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 – 6 месяцев со дня продажи в пределах срока хранения. Не рекомендуется использовать изделие по истечении срока хранения.

11. Условия хранения и 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%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей, в недоступных для детей местах.

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 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.

1. бинт одного варианта исполнения, размера и растяжимости – 1 шт.;

2. индивидуальная упаковка – 1 шт.;

3. этикетка с маркировкой – 1 шт.

Бинты могут поставляться с фиксатором «застёжка» (1 или 2 шт.) или с фиксатором «липучка» или без фиксатора (в зависимости от потребностей покупателя).

13. Линейные размеры и технические параметры.

Таблица 1: Линейные размеры бинтов.

Длина, м $\pm$ допускаемое отклонение	Ширина, см $\pm$ допускаемое отклонение	Ширина, см $\pm$ допускаемое отклонение	Ширина, см $\pm$ допускаемое отклонение
$0,6 \pm 0,1$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$1,0 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$1,5 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$2,0 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$2,5 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$3,0 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$3,5 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$4,0 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$4,5 \pm 0,2$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$
$5,0 \pm 0,3$	$8,0 \pm 0,5$	$10,0 \pm 0,5$	$12,0 \pm 0,5$

Технические параметры бинтов.

Таблица 2: Бинты (Виды: 1, 3, 4)

№	Наименование параметра	растяжимость		
		малая	средняя	высокая
1	Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 300, но не более 500	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 147,0 (15)	не менее 196,0 (20)
3	Растяжимость до и после стирки, %	не менее 30, но не более 100	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		

Таблица 3: Бинты (Вид 2)

№	Наименование параметра	растяжимость	
		средняя	высокая
1	Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 200, но не более 300	не менее 200, но не более 350
2	Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 107,8 (11)	не менее 98,0 (10)
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:

Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС»: хлопок; полиэфир, латекс.

Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ»: хлопок; полиэфир, латекс.

Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ»: хлопок; полиэфир, латекс, полипропилен с ионами серебра.

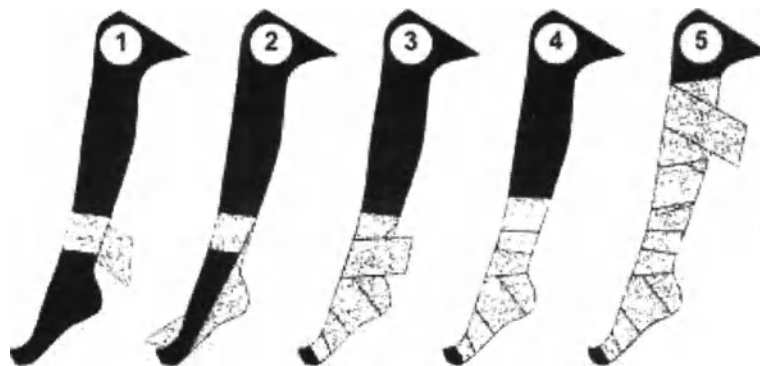
Бинт медицинский эластичный компрессионный: хлопок; полиэфир, латекс.

15. Требования к применению и эксплуатации медицинского 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 или 12 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 щёлочное 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.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

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. Гарантия 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;

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.: 1.2, 2.1, 2.2, 3.1, 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
5/11авт) лист 06

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.

Балашов О.Б.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

О.Е. Балашов

«20» июля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
по применению медицинского изделия
Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-46838010-2022

Наименование медицинского изделия.

Бинты медицинские эластичные компрессионные, в вариантах исполнения:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС»

(шириной 8, 10, 12 см, длиной 0,6; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м.):

- *малой растяжимости;*
- *средней растяжимости;*
- *высокой растяжимости.*

2. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ИНТЕКС-ЛАЙТ»

(шириной 8, 10, 12 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.*

3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «ВЕНОПРОФ» с ионами серебра

(шириной 8, 10, 12 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.*

4. Бинт медицинский эластичный компрессионный

(шириной 8, 10, 12 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.*

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, эндартерит, 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).

Состав: Исполнения 1, 2 и 4: хлопок, полиэфир, латекс; Исполнение 3: хлопок, полиэфир, латекс, полипропилен с ионами серебра.

Режим эксплуатации: многократное применение.

Стерильность: нестерильно.

Конструкция: бинт представляет собой вязаную ленту различной длины и ширины. Бинты не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

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

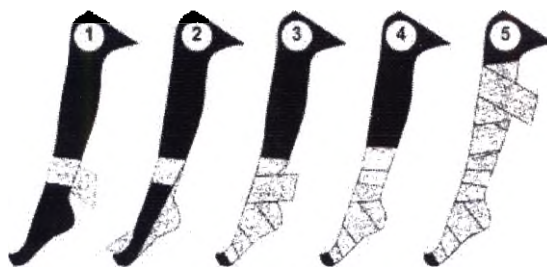
После нахождения бинта при минусовой температуре, перед использованием, необходимо достать его из упаковки и дать ему время принять комнатную температуру.

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.

Первое бинтование на поверхность ноги должно быть максимальным внизу и равномерно ослабевать кверху.

Схема бинтования нижних конечностей



На этапах 1-4 используется бинт шириной 8 см, на этапе 5 – шириной 10 или 12 см.

Перед применением необходима консультация врача.

Рекомендации по уходу: ручная стирка с применением жидких моющих средств или детских стиральных порошков при t , не превышающей 40°C , ручной отжим (в полотенце) без выкручивания и сушка при $t 20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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 щёлочное 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 – 6 месяцев со дня продажи в пределах срока хранения.

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%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей, в недоступных для детей местах.

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%).

Комплектность:

1. бинт одного варианта исполнения, размера и растяжимости – 1 шт.;
2. индивидуальная упаковка – 1 шт.;
3. этикетка с маркировкой – 1 шт.

Бинты могут поставляться с фиксатором «застёжка» (1 или 2 шт.) или с фиксатором «липучка» или без фиксатора (в зависимости от потребностей покупателя).

Упаковка: термоусадочная плёнка.

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 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 изделий 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.: 1.2, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2), п. 5.4)

Прошито и скреплено печатью
2 (два) лист а
Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Балашов О.Е.

