

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЛПП Фарм»

Лаптев С.М.

«28» февраля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Бинты медицинские эластичные компрессионные
по ТУ 21.20.24-002-54506476-2022

версия 002.2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 21.20.24-002-54506476-2022

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Бинт медицинский эластичный компрессионный вид «С», в составе:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный вид «С» (следующих размеров: по длине, м: 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5; 4,6; 4,7; 4,8; 4,9; 5,0; 5,1; 5,2; 5,3; 5,4; 5,5; 5,6; 5,7; 5,8; 5,9; 6,0; - по ширине, см: 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0; 13,0; 14,0; 15,0) - 1 шт.
2. Металлические фиксаторы (клипсы) – 2 шт. или 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Этикетка - 1 шт.

II. Бинт медицинский эластичный компрессионный вид «В», в составе:

1. Бинт медицинский эластичный компрессионный вид «В» (следующих размеров: по длине, м: 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5; 4,6; 4,7; 4,8; 4,9; 5,0; 5,1; 5,2; 5,3; 5,4; 5,5; 5,6; 5,7; 5,8; 5,9; 6,0; - по ширине, см: 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0; 13,0; 14,0; 15,0) - 1 шт.
2. Металлические фиксаторы (клипсы) – 2 шт. или 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Этикетка - 1 шт.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

- бинт одного вида и типоразмера в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- металлические фиксаторы (клипсы), вложенные в индивидуальную упаковку – 2 шт. или 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Этикетка - 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Бинты медицинские эластичные компрессионные предназначены для использования при проведении компрессионной терапии, в том числе для профилактики и лечения варикозного расширения вен, для профилактики тромбозов в до и послеоперационном периоде, лечения воспалительных и дистрофических заболеваний суставов, а также при травматических поражениях

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Бинты могут быть использованы в клинических, стационарных, полевых условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лица, нуждающиеся в компрессионной терапии, в том числе в профилактике и лечении варикозного расширения вен, профилактике тромбозов в до и послеоперационном периоде, в лечении воспалительных и дистрофических заболеваний суставов, а также при травматических поражениях.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- при проведении компрессионной терапии;
- для профилактики и лечения варикозного расширения вен;

- для профилактики тромбоэмболии в до- и послеоперационном периоде;
- для лечения воспалительных и дистрофических заболеваний суставов;
- при травматических поражениях.

8. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- открытые раны в области пораженного сосуда;
- местные кожные заболевания (дерматиты).

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции на материалы бинта, которые могут сопровождаться покраснением кожи, зудом.

Примечание-в случае появления побочных действий необходимо обратиться к врачу.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не применять после истечения срока годности;
- Не применять при наличии дефектов бинтов при визуальном осмотре (см. п. 13)

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- РЕЖИМ ПРИМЕНЕНИЯ И СПОСОБ НАЛОЖЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ!
- Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.
- При появлении аллергической реакции необходимо обратиться к лечащему врачу.

Условия эксплуатации бинтов: Температура воздуха от +5 до +40°C, относительная влажность воздуха не более 97%.

12. ПРАВИЛА ПО УХОДУ ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Ручная стирка мягкими моющими средствами при температуре, не превышающей 40°C, без сильного трения;
- Не применять машинную стирку;
- Отжимать без выкручивания, сушить на ровной поверхности, вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Гладить изделие не рекомендуется.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ

• Конструктивные особенности исполнения

Бинты медицинские выполнены из эластичной трикотажной ленты и выпускаются в нестерильном виде, укомплектованные двумя или тремя металлическими клипсами для фиксации конца бинта.

Бинты в зависимости от степени растяжимости выпускаются 2-х видов:

- Вид «С» - бинт средней растяжимости, артикул С 599
- Вид «В» - бинт высокой растяжимости, артикул С 600

Бинты выпускаются: шириной от 4,0 до 15,0 см (шаг 1,0 см) и длиной от 0,6 до 6,0 м (шаг 0,1 м).

• Требования к изготовлению

Бинты должны выпускаться только 1 сортом. Края бинта должны быть обметаны на оверлоке.

В готовых изделиях не допускаются следующие пороки:

- утолщение или утонение нити длиной более 5 см;
- пятна различного происхождения;

- обрыв латексной нити;
- обрыв нити на участке свыше 3 см;
- провязывание загрязненных нитей.

• Процентное содержание сырья

- для бинтов средней растяжимости: хлопчатобумажная пряжа 45-55%; полиамидная нить 25-35%; латексная нить 15-25%.
- для бинтов высокой растяжимости: хлопчатобумажная пряжа 25-35%; полиамидная нить 35-45%; латексная нить 25-35%.

Металлические фиксаторы (клипсы) изготовлены из алюминиевого сплава марки 3003 по ГОСТ 13726, производства АО «Объединенная компания Русал – Торговый дом» (Россия)

• Физико-механические показатели

Наименование показателей	Бинт «С»	Бинт «В»
1. Поверхностная плотность полотна, г/м ²	от 200 до 600 включ.	Более 350
2. Растяжимость, %	от 100 до 150 включ.	не менее 150
3. Разрывная нагрузка, Н(кгс)	не менее 147,0 (15)	не менее 196,0 (20)
4. Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10	не более 10
5. Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	не более 20	не более 20
6. Разрывное удлинение, %	не менее 100	не менее 150
7. Изменение разрывного удлинения после стирки, %	не более 20	не более 20

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортирование бинтов производят в соответствии с ГОСТ 7000 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.
- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.
- Условия хранения бинтов на складах должны соответствовать 2(С) ГОСТ 15150. Температура воздуха от 5 до 40°C, относительная влажность воздуха 65-97%, отсутствие воздействия прямых солнечных лучей на бинты в первичной упаковке, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бинтов требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Срок годности бинтов 5 лет со дня изготовления.
- Срок эксплуатации бинтов 6 месяцев с даты продажи, в пределах срока годности.

17. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «ЛПП Фарм», Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2.

Тел.: (4812) 66-76-63

E-mail: lppfarm@mail.ru

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛПП Фарм»

(ООО «ЛПП Фарм»)

Адрес: Россия, 214025, г. Смоленск, Чуриловский тупик, д. 6/2,

Тел.: (4812) 66-76-63

E-mail: lppfarm@mail.ru

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

2) ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

3) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

4) ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

5) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

6) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

7) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

8) ГОСТ Р 58236-2020. «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» (п.5.1, п.5.2 таблица 1, п.5.4.1-5.4.5)

21. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка
	Не отбеливать
	Не применять барабанную сушку
	Сухая чистка запрещена
	Глажение запрещено
	Только ручная стирка
	Символ утилизации «Выбросить в мусорную корзину»
	Знак соответствия (при наличии)

Прошито, пронумеровано,
Скреплено печатью

5 (пять) листов

Директор
ООО «ЛПФ Фарм»

Лаптев С.М.

