



Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД»

Юридический адрес: 105118 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколинная Гора,
пр-кт Будённого, д. 11, стр. 1

ИНН: 9724054776 КПП: 772401001 ОГРН: 1217700354893 ОКПО: 48619789

Р/с: 40702810802620011009 К/с: 30101810200000000593

Банк: АО "АЛЬФА-БАНК" БИК: 044525593

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» по ТУ 21.20.24-001-48619789-2022

Наименование изделия и состав:

«Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» по ТУ 21.20.24-001-48619789-2022»,
в вариантах исполнения:

- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с одной подушечкой (ширина 10 см);
- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 10 см);
- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и подвижная) (ширина 10 см);
- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с одной подушечкой (ширина 15 см);
- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 15 см);
- Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и подвижная) (ширина 15 см).

Меры предосторожности

Запрещено использование, если нарушена целостность упаковки. Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению. Хранить в недоступном для детей месте. Применять только по назначению и не позднее срока годности.

Назначение

для оказания первой медицинской помощи, а также оказания само- и взаимопомощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

Принцип действия:

Принцип действия Бинта заключается в абсорбирующем эффекте подушечки в фиксации ее бинтом.

Показания к применению

Бинт может использоваться при следующих состояниях:

- наружные кровотечения;
- травмы различных областей тела.

Противопоказания:

гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Побочные действия

гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Сфера применения

Бинт предназначен для использования в лечебных учреждениях, в полевых условиях и в быту.

Бинт предназначен для оказания первой помощи (в порядке само- и взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицам, военным, медицинским работникам, обязанным оказывать первую помощь и имеющими соответствующую подготовку, при ранениях.

Внешний вид изделия

Бинт состоит из подушечки, содержащей суперабсорбент, основы, представляющей собой эластичный бинт, фиксатора и нитки фиксирующей.

Эластичный бинт не должен иметь внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков.

Биологическая совместимость

Бинт является неинвазивным медицинским изделием кратковременного применения (менее 24 ч.), контактирующим непосредственно с повреждёнными поверхностями кожи.

Порядок и условия применения при само- и взаимопомощи:

Перед применением Бинта необходимо:

- 1) убедиться в целостности упаковки;
- 2) вскрыть упаковку;
- 3) размотать бинт:
 - а. снять фиксатор и отложить в доступное место;
 - б. резкими движениями разматывать бинт, отделяя основу от фиксирующей нити.

Рекомендуемый порядок использования бинтов с одной подушечкой и с двумя подушечками (неподвижной и подвижной):

- 1) наложите повязку на руку и обмотайте конечность эластичным бинтом;
- 2) оберните бинт вокруг руки;
- 3) закрепите повязку с помощью пластикового фиксатора.

Рекомендуемый порядок использования бинтов с двумя подушечками (неподвижной и отрывной):

- 1) наложите повязку на руку и обмотайте конечность эластичным бинтом;
- 2) приложите отрывную подушечку к выходному отверстию раны;
- 3) оберните бинт вокруг руки;
- 4) закрепите повязку с помощью пластикового фиксатора.

Основные параметры и характеристики:

Подушечка Бинта, содержащая САП должна быть пришита к основе. Подушечка, в зависимости от варианта исполнения, может быть подвижной и неподвижной. Подвижная подушечка должна быть подвижной по всей длине бинта для возможности перевязки. Подушечка, в зависимости от варианта исполнения, может быть отрывной. Отрывная подушечка должна отрываться от основы.

Масса Бинта в индивидуальной упаковке должна составлять (95 ± 25) г.

Габаритные размеры Бинта в индивидуальной упаковке после вакуумации (длина x ширина x высота), мм: $170 \pm 25 \times 115 \pm 25 \times 45 \pm 7$.

Размеры эластичного бинта должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1 — Габаритные характеристики эластичного бинта

Параметр	Значение	Допустимое отклонение
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с одной подушечкой (ширина 10 см)		
Длина	140,0 см	$\pm 10,0$ см
Ширина	10,0 см	$\pm 1,0$ см
Масса	65,0 г	$\pm 5,0$ г
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 10 см)		
Длина	140,0 см	$\pm 20,0$ см
Ширина	10,0 см	$\pm 2,0$ см
Масса	70,0 г	$\pm 10,0$ г
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и подвижная) (ширина 10 см)		
Длина	140,0 см	$\pm 20,0$ см
Ширина	10,0 см	$\pm 2,0$ см
Масса	70,0 г	$\pm 10,0$ г
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с одной подушечкой (ширина 15 см)		
Длина	140,0 см	$\pm 20,0$ см
Ширина	15,0 см	$\pm 2,0$ см
Масса	80,0 г	$\pm 10,0$ г
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 15 см)		
Длина	140,0 см	$\pm 20,0$ см
Ширина	15,0 см	$\pm 2,0$ см

Масса	110,0 г	±10,0 г
Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и подвижная) (ширина 15 см)		
Длина	140,0 см	±20,0 см
Ширина	15,0 см	±2,0 см
Масса	110,0 г	±10,0 г
Размеры для всех вариантов исполнения		
Длина сдвоенной части	15,0 см	±5,0 см
Толщина края	1,0 мм	±0,5 мм
Толщина сдвоенной части	2,0 мм	±0,6 мм
Толщина в месте крепления подушечки (с учетом толщины подушечки)	3,0 мм	±1,0 мм
Расстояние от края бинта до шва на месте крепления подушечки (по длине бинта)	120,0 см	±15,0 см
Расстояние от края бинта до шва на месте крепления подушечки (по ширине бинта)	3,5 мм	±1,5 мм

Растяжимость эластичного бинта должна составлять не менее 150 %.

Разрывная нагрузка эластичного бинта должна быть не менее 130 Н.

Поверхностная плотность эластичного бинта, не менее 280 г/м².

Основные параметры и характеристики Фиксатора должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2 — Характеристики Фиксатора

Параметр	Значение	Допустимое отклонение
Длина	100,0 мм	±5,0 мм
Ширина	12,0 мм	±1,0 мм
Толщина	10,0 мм	±5,0 мм
Зазор	2,3 мм	±0,6 мм
Длина зубцов	2,0 мм	±0,5 мм
Масса	4,0 г	±1,0 г

Основные параметры и характеристики Подушечки должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3 — Характеристики Подушечки

Параметр	Значение	Допустимое отклонение
Длина	175,0 мм	±35,0 мм
Ширина	115,0 мм	±40,0 мм
Толщина	2,5 мм	±0,5 мм
Масса отрывной подушечки для варианта исполнения «Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 10 см)»	7,0 г	±2,0 г
Масса отрывной подушечки для варианта исполнения «Бинт абсорбирующий эластичный медицинский «ГЕО МЕД» с двумя подушечками (неподвижная и отрывная) (ширина 15 см)»	20,0 г	±5,0 г

Сорбционная ёмкость подушечек должна быть не менее 12 г/г.

Основные параметры и характеристики Фиксирующей нити должны соответствовать Таблице 4.

Таблица 4 — Характеристики Фиксирующей нити

Параметр	Значение	Допустимое отклонение
Длина	50 мм	±10 мм
Толщина	1 мм	±0,5 мм
Масса	0,05 г	±0,015 г

Минимальное усилие на разрыв фиксирующей нити должно быть не менее 30 Н

Информация о стерильности

Бинт поставляется в стерильном виде. Бинт должен быть стерильным после стерилизации радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137-3.

Маркировка

- на упаковке указано следующее:
- наименование медицинского изделия;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - наименование и адрес предприятия-изготовителя, товарный знак (при наличии);
 - номер партии;
 - дата выпуска (месяц, год);
 - срок годности изделия;
 - номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
 - указание, что содержание упаковки стерильно и тип стерилизации;
 - указание однократного применения;
 - указание о неиспользовании при поврежденной упаковке;
 - указание на содержание натурального каучукового латекса;
 - инструкция по применению (схематическое изображение порядка применения);
 - указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению.

Условия эксплуатации

Эксплуатацию Бинта осуществлять в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 при относительной влажности до 80 % при температуре воздуха 25°C.

Хранение и транспортирование

Хранение и транспортировку Бинта осуществлять в соответствии с условиями хранения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50°C.

Утилизация

Бинт подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации.

Непригодные к эксплуатации Бинты относятся к классу А — эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО) и не требуют каких-либо специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные Бинты утилизируют как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

Срок годности бинта составляет пять лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам качества и безопасности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»)

105118 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколинная Гора, пр-кт Будённого, д. 11, стр. 1.

+7(977) 932-03-89

geo.med2022@gmail.com

Генеральный директор ООО «ГЕО МЕД»:



Овчинникова М.С.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
4 (четыре) лист (9)



Генеральный директор

Овчинникова М.С.