|  |  |
| --- | --- |
|  | **«УТВЕРЖДАЮ»**  Генеральный директор  ООО «Производственная компания Ультратекс»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.Н. Фаттахов    «10» марта 2025 г.  редакция № 02 |

**Инструкция по применению**

**медицинского изделия**

Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс»

по ТУ 21.20.24-001-96338459-2023

*Область применения медицинского изделия*

Травматология, ортопедия, хирургия, флебология.

Бинт может применяться в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, медицинским персоналом без квалификации, а также в домашних условиях пациентом самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

*Потенциальные потребители:* Бинт предназначен для использования как медицинскими работниками, так и пациентами всех возрастных групп самостоятельно по назначению и под контролем медицинского работника.

*Назначения медицинского изделия*

Предназначен для профилактики, оздоровления и лечения варикозного расширения вен, хронических тромбофлебитов, поддержания суставов и мягких тканей в покое после травм и операций.

*Показания к применению медицинского изделия*

* для наложения компрессионных повязок.
* для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей;
* для профилактики растяжений, вывихов и деформаций мягких тканей, сухожилий и суставов
* для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса;
* для снятия отеков различной этиологии;
* для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии;
* для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии;
* для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CЕАР С1-С6.

*Противопоказания к применению медицинского изделия*

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия, наличие облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, эндартериит, синдром Рейно), диабетической ангиопатии, дерматита неясного происхождения, воспалительных, инфекционных поражения кожных покровов в месте наложения бинта, в том числе флегмон, гнойных затеков, анаэробной инфекции, гангрены, ишемии.

*Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия*

* Аллергические реакции, кожные реакции,
* Онемение,
* Боли,
* Ощущение пульсации.

*Меры предосторожности*

Перед применением необходима консультация врача.

Запрещается применение изделия, если истек срок годности, упаковка подвергалась воздействию влаги.

Использовать с осторожностью при воспалительных процессах на поверхностях кожи, например, аллергии, царапинах.

При появлении онемения, болей, ощущения пульсации следует выбрать бинт большей растяжимости и/или ослабить натяжение бинта или повторно наложить повязку.

Хранить в местах, недоступных для детей.

*Форма выпуска:* нестерильные; стерилизации не подлежат.

*Кратность применения:* изделие многократного применения.

*Комплектность:*

- Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» одного типоразмера – 1 шт.

- Металлическая клипса или металлическая клипса с резинкой для бинта – 2 шт.

*Варианты исполнения медицинского изделия:*

* 1. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 1 м – 1 шт.;
  2. Металлическая клипса – 2 шт.;
  3. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  4. Металлическая клипса – 2 шт.;
  5. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 3 м – 1 шт.;
  6. Металлическая клипса – 2 шт.;
  7. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 5 м – 1 шт.;
  8. Металлическая клипса – 2 шт.;
  9. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 1 м – 1 шт.;
  10. Металлическая клипса – 2 шт.;
  11. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  12. Металлическая клипса – 2 шт.;
  13. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 3 м – 1 шт.;
  14. Металлическая клипса – 2 шт.;
  15. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 5 м – 1 шт.;
  16. Металлическая клипса – 2 шт.;
  17. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 1 м – 1 шт.;
  18. Металлическая клипса – 2 шт.
  19. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  20. Металлическая клипса – 2 шт.
  21. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 3 м – 1 шт.;
  22. Металлическая клипса – 2 шт.
  23. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 5 м – 1 шт.;
  24. Металлическая клипса – 2 шт.
  25. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 1 м – 1 шт.;
  26. Металлическая клипса – 2 шт.
  27. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» среднейрастяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  28. Металлическая клипса – 2 шт.
  29. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 3 м – 1 шт.;
  30. Металлическая клипса – 2 шт.
  31. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 5 м – 1 шт.;
  32. Металлическая клипса – 2 шт.
  33. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 1 м - 1 шт.;
  34. Металлическая клипса – 2 шт.
  35. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м - 1 шт.;
  36. Металлическая клипса – 2 шт.
  37. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 3 м - 1 шт.;
  38. Металлическая клипса – 2 шт.
  39. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 5 м - 1 шт.;
  40. Металлическая клипса – 2 шт.
  41. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 1 м - 1 шт.;
  42. Металлическая клипса – 2 шт.
  43. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  44. Металлическая клипса – 2 шт.
  45. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 3 м - 1 шт.;
  46. Металлическая клипса – 2 шт.
  47. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 5 м - 1шт.;
  48. Металлическая клипса – 2 шт.
  49. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 1 м – 1 шт.;
  50. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  51. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  52. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  53. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 3 м – 1 шт.;
  54. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  55. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 80 мм х 5 м – 1 шт.;
  56. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  57. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 1 м – 1 шт.;
  58. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  59. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  60. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  61. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 3 м – 1 шт.;
  62. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  63. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости, размер 100 мм х 5 м – 1 шт.;
  64. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  65. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 1 м – 1 шт.;
  66. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  67. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  68. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  69. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» среднейрастяжимости, размер 80 мм х 3 м – 1 шт.;
  70. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  71. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 80 мм х 5 м – 1 шт.;
  72. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  73. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 1 м – 1 шт.;
  74. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  75. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  76. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  77. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости, размер 100 мм х 3 м – 1 шт.;
  78. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  79. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» среднейрастяжимости, размер 100 мм х 5 м – 1 шт.;
  80. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  81. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 1 м – 1 шт.;
  82. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  83. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 1,5 м - 1шт.;
  84. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  85. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 3 м – 1 шт.;
  86. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  87. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 80 мм х 5 м - 1 шт.;
  88. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  89. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 1 м – 1 шт.;
  90. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  91. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 1,5 м – 1 шт.;
  92. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  93. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 3 м – 1 шт.;
  94. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.
  95. Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости, размер 100 мм х 5 м – 1 шт.;
  96. Металлическая клипса с резинкой – 2 шт.

II. Инструкция по применению (краткая инструкция на оборотной стороне этикетки) - 1 шт.

*Основные технические характеристики*

| Наименование показателя | Значение |
| --- | --- |
| Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» малой растяжимости | |
| Растяжимость, % (± 10%) | 90 |
| Поверхностная плотность, г/м кв. (± 11%) | 254 |
| Разрывная нагрузка, Н | Не менее 160 |
| Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» средней растяжимости | |
| Растяжимость, % (± 10%) | 115 |
| Поверхностная плотность, г/м кв. (± 11%) | 255 |
| Разрывная нагрузка, Н | Не менее 160 |
| Бинт медицинский эластичный компрессионный «Ультратекс» высокой растяжимости | |
| Растяжимость, % (± 10%) | 220 |
| Поверхностная плотность, г/м кв. (± 11%) | 342 |
| Разрывная нагрузка, Н | Не менее 160 |

Основные материалы изготовления: латексная нить, полиэфирная нить, пряжа хлопчатобумажная, клипса – алюминий или алюминий с резинкой из латекса и нитью полиэфирной.

Латексная нить с заданной степенью преднатяжения обеспечивает нужную растяжимость бинта и эластичность. Хлопок придает изделию мягкость и высокую степень комфорта кожи при использовании бинта. Полиэфирная нить обеспечивает плотность изделия, износостойкость и длительный срок эксплуатации. Клипсы – металлические фиксаторы (застежки) позволяют закрепить бинт в нужном месте.

*Способ применения*

1. Перед использованием проконсультироваться с врачом.
2. Подобрать бинт необходимой растяжимости и размера. Проверить срок годности бинта.
3. Размеры бинта выбирать в соответствии с анатомический областью.
4. Накладывать бинт на конечность согласно общепринятому методу или в соответствии с рекомендациями врача.
5. Зафиксировать бинт при помощи клипс.

*Рекомендации по уходу за медицинским изделием*

Бинты стирке не подлежат.

*Упаковка*

Каждое готовое изделие, обернутое в этикетку упаковано в индивидуальную упаковку из пленочных материалов (термоусадочной пленки). Бинты в индивидуальной упаковке комплектуются в транспортную упаковку – картонные коробки, в количестве от 10 до 120 шт. Транспортная упаковка предназначена для транспортирования и хранения готовой продукции.

*Условия транспортирования и хранения*

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

Условия хранения и транспортирования изделий по группе 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150 температуре от - 50°С до + 50°С и относительной влажности не более 98% при температуре + 35°С.

После транспортирования, бинты перед использованием следует выдержать при температуре от +18°С до +35°С не менее 2х часов.

*Утилизация*

Утилизация должна проводится согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21. Изделия соответствуют классу медицинских отходов А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

*Требования к охране окружающей среды*

Бинты «Ультратекс» при нормальных условиях эксплуатации и хранения не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

*Символы, применяемые на маркировке*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Температурный диапазон |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Не допускать воздействия влаги |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Стирка запрещена |
|  | QR-код сайта www.pcultratex.com |

*Гарантии производителя (изготовителя)*

Изготовитель гарантирует соответствие бинтов «Ультратекс» техническим требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

Срок эксплуатации составляет 6 месяцев.

Срок годности составляет 3 года с даты изготовления.

Стандарты соответствия: ГОСТ Р 58236-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023.

При выявлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), при применении бинтов «Ультратекс», необходимо направить соответствующее сообщение производителю.

*Производитель (изготовитель)*

Общество с ограниченной ответственностью «Производственная компания Ультратекс» (ООО «ПК Ультратекс»)

Адрес места нахождения: Россия, 142600, г. Орехово-Зуево, ул. Бабушкина, д.2А

Тел.: 8 (496) 416 9391

Адрес электронной почты: milovanova@ultratex.ru