|  |  |
| --- | --- |
|  | **«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