

Инструкция по применению

Медицинское изделие: Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color

Страна: Россия

Производитель и разработчик:

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)

Адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия (Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany).

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

Электронная почта: info@hartmann.info

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,

Россия, 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10,

телефон: +7 (495) 796-99-61, факс: +7 (495) 796-99-60,

эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Производственные площадки:

«КОБ ГмбХ» (KOB GmbH)

Лаутерштрассе, 50, 67752, Вольфштайн, Германия (KOB GmbH, Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany, Германия).

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»

по доверенности

Уполномоченный представитель

Стефан Фишер (Stefan Fischer)

Старший вице-президент по нормативно-правовым вопросам

Д-р Микаэла Акерманн (Michaela Akermann)

Директор по вопросам нормативно-правового регулирования

Оглавление

1. Наименование и торговое наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.
4. Функциональные характеристики медицинского изделия.
5. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные действия.
6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.
7. Информация о порядке применения медицинского изделия.
8. Информация об условиях хранения и условиях транспортировки.
9. Предупреждения, меры предосторожности.
10. Символы, применяемые на маркировке.
11. Список соответствующих стандартов.
12. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии.
13. Утилизация.
14. Срок годности.
15. Рекламация.

Наименование медицинского изделия:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color», в вариантах исполнения:

- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/синий 4 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/ синий 6 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/ синий 8 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/ синий 10 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color red/ красный 4 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color red/ красный 6 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color red/ красный 8 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color red/ красный 10 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color red/ красный 6 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/ синий 6 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color blue/ синий 8 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 4 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 6 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 8 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 10 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 12 см х 20 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 4 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 6 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 8 см х 4 м, 1 шт. в упаковке
- Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color white/ белый 10 см х 4 м, 1 шт. в упаковке

Наименование медицинского изделия может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как бинт, бинт эластичный, эластичный бинт, бинт когезивный, когезивный

бинт, бинт эластичный когезивный, эластичный когезивный бинт, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Peha-haft® Color, Peha-haft Color, Peha-haft, Пеха-Хафт, Пеха-Хафт Колор и так далее, для удобства восприятия.

Общее описание изделия:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» представляет собой бинт когезивный эластичный для фиксации первичных и вторичных повязок, шин, гипсовых повязок, катетеров, канюль, в т. ч. на суставах и округлых частях тела. Изделие представлено в трех цветах: белый, красный, синий.

Бинт используется для стабилизации мышц, сухожилий, связок и суставов с низким иммобилизационным эффектом. Изготовлен из 40% хлопка, 31% вискозы и 29% нейлона 6.6. Предназначен для одноразового использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями при контакте с неповрежденной кожей (здоровой кожей).

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color»:

- Воздухопроницаемый, обеспечивает комфортное ношение;
- Благодаря эластичности не ограничивает (не стесняет) движения подвижных частей тела и суставов
- Легкий в использовании:
 - не сминается;
 - адаптируется под суставы и форму тела;
 - нет необходимости в фиксирующих зажимах, поскольку это самоклеящееся изделие;
 - слои бинта хорошо держатся за счет самоклеящихся свойств и не сползают;
 - изделие не приклеивается к коже, телу, волосам и одежде;
 - бинт прилипает только к бинту;
 - изделие легко накладывать и снимать (путем разматывания).
 - небольшой расход материала (экономичное использование).
 - при необходимости можно разрезать как во время, так и после наложения.

Целевое назначение/применение:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» предназначен для фиксации любых первичных и вторичных повязок, шин, гипсовых повязок, катетеров, канюль (в т. ч. на суставах и округлых частях тела), которые представляют собой самоклеящиеся эластичные повязки.

Механизм действия:

Благодаря синтетическому каучуковому покрытию бинт прилипает (приклеивается) только к бинту, бинт не прилипает (не приклеивается) к телу, волосам, одежде. Эластичность материала обеспечивает свободу движений конечностей после их фиксации бинтом. Не требует завязывания.

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» является нестерильным, неинвазивным изделием однократного применения, предназначенное для медицинского

применения на неповрежденной (здоровой) коже без травм и повреждений, длительного контакта с организмом человека (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней).

При необходимости изделие можно заменить новым изделием, и этот цикл можно повторять без ограничений.

Показания к применению:

Когезивные эластичные фиксирующие бинты могут использоваться при медицинских вмешательствах, при возникновении потребности в краткосрочной и долгосрочной обработке острых и хронических ран либо необходимости только незначительной иммобилизации в комбинации с медицинскими изделиями. Они подходят для фиксации:

- первичных и вторичных повязок
- канюль, катетеров, трубок и аналогичных медицинских изделий
- шин, гипсовых повязок и аналогичных медицинских изделий

Используются для стабилизации мышц, сухожилий, связок и суставов с целью легкой иммобилизации и поддержки, в т. ч. на суставах и округлых, конических частях тела.

Используются для стабилизации мышц, сухожилий, связок и суставов с низким иммобилизационным эффектом. Предназначены для использования непрофессионалами и медицинскими работниками в клинических и домашних условиях на неповрежденной коже. Когезивные эластичные фиксирующие бинты могут использоваться при оказании первой помощи, медицинских вмешательствах, при возникновении потребности в краткосрочной и долгосрочной обработке острых и хронических ран, либо необходимости незначительной иммобилизации в комбинации с медицинскими изделиями.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция на компоненты изготовления.

Предостережения/меры предосторожности, требуемые производителем:

Не предназначено для прямого нанесения на рану или поврежденную кожу.

Популяция(-и) пациентов:

Изделия предназначено для людей, без ограничений (по возрастной группе, диапазону массы тела, состоянию здоровья).

Предполагаемый(-е) пользователь(-и):

Для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями.

Класс потенциального риска применения:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» является медицинским изделием 1 класса потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н).

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

116430 - Бинт фиксирующий неадгезивный.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2):

21.20.24.133- Бинты эластичные медицинские.

Комплектность:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» поставляется потребителю в упакованном в потребительскую упаковку в количестве 1 шт/ уп.

Медицинское изделие поставляется без инструкции-вкладыша. Инструкция в сокращенном виде указана на упаковке медицинского изделия или на стикере, нанесенном на упаковку. Также обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикере, нанесенном на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт <https://hartmann-shop.ru>, где полная версия инструкции предоставлена потребителю в полном объеме и является частью медицинского изделия. Полная версия инструкции поставляется в транспортном коробе.

Технические характеристики:

| Габаритные размеры, ШхД*хГ | Масса, г ($\pm 10\%$) |
|--|-------------------------|
| 4 см ($\pm 0,2$ см) x 4 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 9 |
| 6 см ($\pm 0,2$ см) x 4 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 13 |
| 8 см ($\pm 0,2$ см) x 4 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 18 |
| 10 см ($\pm 0,2$ см) x 4 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 23 |
| 4 см ($\pm 0,2$ см) x 20 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 34 |
| 6 см ($\pm 0,2$ см) x 20 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 54 |
| 8 см ($\pm 0,2$ см) x 20 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 67 |
| 10 см ($\pm 0,2$ см) x 20 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 83 |
| 12 см ($\pm 0,2$ см) x 20 м x 0,5 мм ($\pm 0,14$ мм) | 100 |

* Длина в растянутом состоянии: 400 см \pm 60 см, 2000 см \pm 100 см

Растяжимость: 115 % \pm 35 %

Когезионная сила: ≥ 45 сН/см

Разматывающее усилие: 15-125 сН/см

Поверхностная плотность (в растянутом состоянии): 39,0 \pm 3,0 г/м²

Разрывное удлинение: ≥ 90 %

Разрывная нагрузка: ≥ 90 Н

Воздухопроницаемость: ≥ 2200 дм³/(м²с)

Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при хранении при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности до 65 %.

Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировании при температуре от -20 °C до +50 °C и относительной влажности до 90 %.

Информация о порядке применения медицинского изделия.

Фиксация повязок на руке, на голове, на локтевом суставе, на коленном суставе, на пальцах ног или рук:

После обработки раны/травмы/прокола и других дефектов кожного покрова и закрытия их перевязочным материалом, следует обмотать бинтом, с небольшим натяжением, окружность необходимого участка тела поверх фиксируемого перевязочного материала и отрезать бинт.

Для фиксации достаточно 1,5 – 2 оборота бинта.

Фиксация повязки на руке



Фиксация повязки на голове



Фиксация повязки на локтевом суставе



Фиксация повязки на коленном суставе



Фиксация повязки на пальцах ног или рук



Рисунок 2. Способ применения бинта

2. Фиксация первичных и вторичных повязок:

При первичных повязках необходимо предварительно обработать рану, наложить стерильный марлевый тампон или салфетку, полностью закрывающие поврежденный кожный покров (рану), затем обмотать бинтом, с небольшим натяжением, окружность необходимого участка тела поверх фиксируемого перевязочного материала и отрезать бинт.

При вторичных повязках необходимо аккуратно снять прошлую повязку, разрезав фиксирующие туры бинта со стороны неповрежденной кожи и утилизировав снятый бинт, обработать рану, заново наложить стерильный марлевый тампон или салфетку, затем обмотать бинтом с небольшим натяжением окружность необходимого участка тела поверх фиксируемого перевязочного материала и отрезать бинт.

3. Фиксация канюль, катетеров, трубок и аналогичных медицинских изделий:

Место прокола от медицинских изделий в теле или рана должны быть предварительно обработаны и закрыты стерильным марлевым тампоном или салфеткой. Фиксирующий бинт накладывается поверх перевязочного материала и фиксируемого изделия, до прочной фиксации изделия.

Обмотать бинтом, с небольшим натяжением, окружность необходимого участка тела вокруг катетера, трубки, канюли или аналогичных медицинских изделий, прикрыв наружную часть катетера, канюли, трубки и аналогичных медицинских изделий. Натяжение бинта не должно приводить к пережатию просвета фиксируемого катетера, канюли, трубки и аналогичных медицинских изделий. Отрезать бинт.

4. Фиксация шин, гипсовых повязок и аналогичных медицинских изделий:

Место установки шин, гипса должно быть предварительно обработано.

Обмотать несколько раз окружность конечности с наложенной шиной, гипсовой повязкой, поверх шины, гипсовой повязки или аналогичных медицинских изделий, до прочной фиксации конструкции. Отрезать бинт.

Вид контакта с организмом человека:

«Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» является нестерильным, неинвазивным изделием однократного применения, предназначенное для медицинского применения на неповрежденной (здоровой) коже без травм и повреждений, длительного контакта с организмом человека (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней).

Изделие может оставаться на месте более 1 дня, в зависимости от протоколов по медицинскому уходу / терапии (применяемых медицинскими работниками), однако бинт должен быть удален и немедленно заменен на новое изделие, при необходимости (если изделие загрязняется или отклеивается).

Полное непрерывное использование изделий (суммарное использование отдельных изделий, немедленно замененных другим изделием того же типа) составляет не более 30 дней.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 65%.

Условия транспортировки:

Изделие можно перевозить любым крытым транспортным средством (в железнодорожных вагонах, контейнерах, грузовых местах, с внешним обогревом под давлением, в грузовых отсеках, в самолетах, в крытых грузовиках и т.д.) в соответствии с правилами перевозки, действующими для каждого типа транспортировки.

Температура: от -20 °C до +50 °C

Относительная влажность: до 90%

Условия эксплуатации:

Температура: от -20 °C до +50 °C;

Относительная влажность: до 90 %;




Атмосферное давление: от 98,83 кПа до 101,33 кПа.

11. Символы, применяемые на маркировке

Расшифровка символов, представленных на маркировке первичной и вторичной упаковки, представлена в таблицах 1 и 2.

На этикетке может быть указана дополнительная информация, в том числе информация для внутреннего использования производителем, этикетка также может содержать графические символы и изображения, объясняющие потребительские свойства и порядок использования продуктов. Элементы маркировки могут быть расположены в разных местах, в зависимости от размеров транспортной упаковки.

Таблица 1- Символы, нанесенные на потребительскую упаковку

| Символ | Расшифровка |
|---|--|
|  | Логотип производителя |
|  | Производитель |
|  | Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза |

| | |
|---|---|
|  | Медицинское изделие |
|  | Не использовать повторно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Негофрированный картон (картон) |
|  | Зеленая точка |
|  | Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну |
|  | Уникальный идентификационный номер |
|  | Каталожный номер |
|  | Использовать до |
|  | Дата производства |
|  | Код серии |
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Символ УПП |

Таблица 2 -Символы, нанесенные на транспортную упаковку

| Символ | Расшифровка |
|---|--|
|  | Логотип производителя |
|  | Производитель |
|  | Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза |
|  | Медицинское изделие |

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Не использовать повторно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Негофрированный картон (картон) |
|  | Каталожный номер |
|  | Уникальный идентификационный номер |
|  | Дата производства |
|  | Использовать до |
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Код серии/партии |

Перечень применимых стандартов:

Медицинское изделие «Бинт когезивный эластичный фиксирующий Peha-haft® Color» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 20790-93 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ 12088-77 «Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

- МУК 4.1.2111-06 «Методические указания. Методы контроля. Химические факторы. Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;

- МУК 4.1.3166-14 «Методические указания. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии

Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты / фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Стерильность

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства. Дата производства указана на упаковке. После истечения срока годности изделие должно быть утилизировано.

Утилизация

Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты следует утилизировать в порядке, установленном процедурами утилизации, в соответствии с действующим и местным законодательством, правилами, нормами и стандартами предотвращения инфекций. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 одноразовые компоненты изделия относятся к отходам класса А.

17. Рекламации и гарантийные обязательства.

Претензии потребителей принимаются уполномоченным представителем производителя/ импортером:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский,

д. 36, стр. 10,

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12

Электронная почта: reception.ru-mos@hartmann.info

Гарантийные обязательства:

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» продает и поставляет продукцию, отвечающую требованиям действующих в Российской Федерации нормативных актов, применимых к данной категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации изготовителя.

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» гарантирует бесплатную замену продукта в количествах, признанных дефектными компанией «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», за исключением компенсации или возмещения ущерба, и при условии, что клиент уведомил компанию «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» о дефекте немедленно после выявления письменным уведомлением в течение действующего гарантийного срока (срок годности).

Ни при каких обстоятельствах компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» не гарантирует возмещение материального и/или нематериального ущерба, который мог быть причинен изделием, клиентом или третьим лицом, если использование изделия не соответствовало требованиям изготовителя.