

**Согласовано / APPROVED**

\_\_\_\_\_  
Организация/Organization

\_\_\_\_\_  
Должность/Occupation

\_\_\_\_\_  
Фамилия, Имя/ Surname, Name

\_\_\_\_\_  
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

\_\_\_\_\_  
Подпись/Signature

**Инструкция по применению**

**Бандаж эластичный трубчатый Tubifast в вариантах исполнения**

**Instruction for use**

**Tubifast two way stretch tubular bandage**



# Mölnlycke<sup>®</sup> Tubifast<sup>®</sup>

Two way stretch tubular bandage



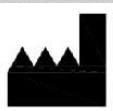
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>The name of medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Бандаж эластичный трубчатый Tubifast, варианты исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- желтая цветовая индикация, длина 10м;</li> <li>- зеленая цветовая индикация, длина 10м;</li> <li>- красная цветовая индикация, длина 10м;</li> <li>- пурпурная цветовая индикация, длина 10м;</li> <li>- синяя цветовая индикация, длина: 10м.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Tubifast two way stretch tubular bandage, in variants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yellow line, length: 10m.</li> <li>- Green line, length: 10m.</li> <li>- Red line, length: 10m.</li> <li>- Purple line, length: 10m.</li> <li>- Blue line, length: 10m.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Описание изделия</b></p> <p>Tubifast представляет собой эластичный трубчатый бандаж, предназначенный для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания. Трубчатый бандаж изготовлен из растягиваемого в двух направлениях трикотажного полотна из вискозы, нейлона и эластана. Внутренний слой вискозного материала характеризуется упругостью в радиальном и продольном направлении, благодаря чему материал повторяет контуры тела и обеспечивает равномерную поддержку при влажном, сухом обертывании и фиксации повязок. Бандажи Tubifast — трубчатые трикотажные изделия. Кругловязаное полотно формирует вискозную плетеную структуру с двумя интегрированными эластановыми нитями, которая обеспечивает упругость в радиальном и продольном направлении. Трубчатый бандаж изготовлен из растягиваемого в двух направлениях трикотажного полотна из вискозы, нейлона и эластана. Бандаж Tubifast состоит из трех основных компонентов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Эластановая нить с нейлоновым покрытием, которая обеспечивает радиальное и продольное растяжение изделия по технологии 2-way stretch™.</li> <li>2.Вискозная нить (белая), выступающая матричной структурой, в которую вплетаются эластановые нити.</li> <li>3.Вискозная нить (цветная), используемая в целях цветовой кодировки для облегчения выбора бандажа нужной ширины.</li> </ol> | <p><b>Product description</b></p> <p>Tubifast bandage is a tubular elasticated bandage, intended for dressing retention and wet or dry wrapping. The tubular bandage is made of a two way stretch knitted fabric, composed of viscose, nylon and elastane. The viscose fabric has a longitudinal and lateral elastic inlay which allows the fabric to move and adjust to the contours of the body providing even support for wet and dry wrapping and dressing retention. Tubifast Bandage are knitted tubular fabric products. Fabrics are circular knitted, forming a viscose knitted structure, with two integrated elastane yarns providing elasticity in lengthwise and widthwise directions. The tubular bandage is made of a two way stretch knitted fabric, composed of viscose, nylon and elastane. Tubifast bandage is composed of three main parts;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Nylon covered elastane yarn, which provide 2-way stretch™ in length and width directions of the product.</li> <li>2.Viscose yarn (white), acting as the fabric matrix, into which elastane yarns are knitted.</li> <li>3.Viscose yarn (coloured), used as a reference colour coding for choosing the bandage of required width.</li> </ol> |
| <p><b>Назначение медицинского изделия</b></p> <p>Для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Intended use</b></p> <p>For dressing retention, wet or dry wrapping</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания. Предназначен для фиксации повязок, обёртывания пораженных участков (влажного и сухого), защиты кожи и может применяться для контроля буллезного эпидермолиза.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Indications for use</b></p> <p>For dressing retention, wet and dry wrapping. Suitable for dressing retention, for patch wrapping (wet or dry wrapping), for skin covering, can be used in the management of Epidermolysis Bullosa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Противопоказания:</b><br>Известных противопоказаний нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Contraindications</b><br>There are no known contraindications.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Возникновение эффекта жгута.</li> <li>• Зуд.</li> <li>• Раздражение.</li> <li>• Боль при снятии.</li> <li>• Сползание.</li> <li>• Болезненная компрессия.</li> <li>• Мацерация.</li> <li>• Экзема.</li> <li>• Отечность.</li> <li>• Повреждение участка кожи, покрытого пузырьками.</li> <li>• Сухость кожи.</li> <li>• Увеличение площади раны.</li> </ul>                                  | <b>Adverse Reactions</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• the occurrence of the tourniquet-like effect,</li> <li>• itching,</li> <li>• irritation,</li> <li>• pain on removal,</li> <li>• sheer,</li> <li>• painful compression,</li> <li>• maceration,</li> <li>• eczema,</li> <li>• oedema,</li> <li>• blister skin breakdown,</li> <li>• dry skin,</li> <li>• wound enlargement</li> </ul>                       |
| <b>Условия применения, Потенциальный потребитель.</b><br>Потенциальными пользователями бандажей Tubifast являются медицинские специалисты и непрофессионалы.<br>Изделия предназначены для использования в нестерильном окружении, в домашних и больничных условиях.<br>Бандаж Tubifast подходит для всех пациентов, независимо от возраста, пола и типа кожи.                                                                                                                                          | <b>Usage conditions, User population</b><br>The intended user of Tubifast bandage is a health care professional or lay person.<br>The devices are intended to be used in non-sterile environment, home care and hospital environment.<br>Tubifast bandage can be used on patients regardless of age sex and skin type.                                                                                                      |
| <b>Меры предосторожности</b><br>Содержать в чистоте. В случае загрязнения биологическими жидкостями утилизировать и заменить. Избегать открытого огня и источников возгорания, особенно при использовании с продуктами на основе парафина. В случае ухудшения состояния прекратить использование и обратиться к врачу.<br>Использовать для одного пациента, несколько раз.<br>При возникновении серьезных нежелательных явлений, связанных с Tubifast, следует доложить о них в Mölnlycke Health Care. | <b>Precaution(s)</b><br>Keep clean. If soiled with bodily fluids, discard appropriately and replace. Avoid naked flames and ignition sources, especially when used with paraffin based products.<br>If condition worsens discontinue use and seek medical advice.<br>Single-patient, multi use.<br>If any serious incident has occurred in relation to the use of Tubifast, it should be reported to Mölnlycke Health Care. |
| <b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия</b><br>Не применимо.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Information about materials of animal/human origin, pharmaceutical substances</b><br>Not applicable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                |  |                              |                |              |               |                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                            |              |             |               |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|----------------|--------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------|---------------|---------------|
| <b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.</b>                                             |  |                              |                |              |               | <b>Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration.</b>                                                                                        |                                      |                            |              |             |               |               |
| Бандаж Tubifast можно использовать в сочетании с рядом смягчающих средств и повязок. О случаях несовместимости таких комбинаций средств не сообщалось.<br>Для бандажа Tubifast не предусмотрены дополнительные принадлежности. |  |                              |                |              |               | Tubifast bandage may be used in conjunction with a range of emollients or other dressings. There are no reported incidents of incompatibility arising from these combinations.<br>No accessories are used with Tubifast Bandage. |                                      |                            |              |             |               |               |
| <b>Инструкция по применению</b><br>Выберите бандаж правильного размера, обрежьте по длине, раскройте и натяните поверх пораженного участка.                                                                                    |  |                              |                |              |               | <b>Instructions for use</b><br>Select the correct size and cut to length, open the bandage and stretch over the affected area.                                                                                                   |                                      |                            |              |             |               |               |
| <b>Основные технические и функциональные характеристики</b>                                                                                                                                                                    |  |                              |                |              |               | <b>Main technical and functional characteristics</b>                                                                                                                                                                             |                                      |                            |              |             |               |               |
| <b>Свойства</b>                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Критерии приемлемости</b> |                |              |               | <b>Properties</b>                                                                                                                                                                                                                |                                      | <b>Acceptance Criteria</b> |              |             |               |               |
|                                                                                                                                                                                                                                |  | <b>Крас-<br/>ный</b>         | <b>Зеленый</b> | <b>Синий</b> | <b>Желтый</b> | <b>Пурпур-<br/>ный</b>                                                                                                                                                                                                           |                                      | <b>Red</b>                 | <b>Green</b> | <b>Blue</b> | <b>Yellow</b> | <b>Purple</b> |
| Ширина в расправленном состоянии, см                                                                                                                                                                                           |  | 3–4,5                        | 5–6,5          | 7,5–9,5      | 12–13,5       | 19–23                                                                                                                                                                                                                            | Lay flat width cm                    | 3-4.5                      | 5-6.5        | 7.5-9.5     | 12-13.5       | 19-23         |
| Ширина в растянутом состоянии, см                                                                                                                                                                                              |  | 14–18                        | 19,5–24,5      | 30–36        | 41–49         | 76–86                                                                                                                                                                                                                            | Stretch width cm                     | 14-18                      | 19.5-24.5    | 30-36       | 41-49         | 76-86         |
| Количество петельных рядов / 2,5 см                                                                                                                                                                                            |  | 20–24                        | 22–26          | 21–25        | 21–25         | 20–24                                                                                                                                                                                                                            | Courses / 2.5cm                      | 20-24                      | 22-26        | 21-25       | 21-25         | 20 -24        |
| масса изделия, г                                                                                                                                                                                                               |  | 103,00                       | 173,33         | 250,00       | 375,00        | 586,67                                                                                                                                                                                                                           | Product weight,g                     | 103,00                     | 173,33       | 250,00      | 375,00        | 586,67        |
| масса/длина изделия (г/мм)                                                                                                                                                                                                     |  | 0,93                         | 1,49           | 2,21         | 2,64          | 2,54                                                                                                                                                                                                                             | Product weight/product length (g/mm) | 0,93                       | 1,49         | 2,21        | 2,64          | 2,54          |
| масса/ширина изделия (г/мм)                                                                                                                                                                                                    |  | 1,98                         | 2,48           | 2,58         | 3,23          | 5,06                                                                                                                                                                                                                             | Product weight/product width (g/mm)  | 1,98                       | 2,48         | 2,58        | 3,23          | 5,06          |
| Продольная растяжимость                                                                                                                                                                                                        |  | 30–65 %                      |                |              |               |                                                                                                                                                                                                                                  | Longitudinal Stretch                 | 30-65%                     |              |             |               |               |
| Варианты исполнения длиной 10 м: длина рулона, м                                                                                                                                                                               |  | 10–10,6                      |                |              |               |                                                                                                                                                                                                                                  | 10 metre variants: roll length m     | 10-10.6                    |              |             |               |               |
| <b>Условия эксплуатации</b><br>Температурный диапазон 10–35 °C<br>Диапазон относительной влажности до 75 %, без конденсации (при 35 °C)                                                                                        |  |                              |                |              |               | <b>Operating conditions</b><br>Temperature range from 10 to 35°C<br>Relative humidity range up to 75% non-condensing (at 35 °C)                                                                                                  |                                      |                            |              |             |               |               |
| <b>Условия транспортирования и хранения</b><br>Рекомендуемые условия транспортирования и хранения бандажа Tubifast: 40 °C, 75 % отн. вл.                                                                                       |  |                              |                |              |               | <b>Storage and transportation conditions</b><br>The recommended storage and transportation conditions for Tubifast bandage is 40°C, 75%RH.                                                                                       |                                      |                            |              |             |               |               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Временное воздействие на эти биндажи температуры –20 °С в течение 48 часов не привело к негативному влиянию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Transient temperature of -20°C for 48 hours has been performed on these bandages with no detrimental effects to the bandage.                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Комплект поставки</b><br>Содержимое индивидуальной упаковки:<br>- 1 биндаж Tubifast — рулон длиной 10 м;<br>Все индивидуальные упаковки представляют собой прямоугольные картонные коробки.                                                                                                                                                                                                                   | <b>Package contents</b><br>The unit package contains:<br>- 1 Tubifast bandage - 10m roll;<br>Unit packs are all rectangular cartons.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Срок эксплуатации, срок хранения</b><br>Срок службы изделия охватывает период до 5 циклов стирки (при стирке в контролируемых условиях).<br>Срок хранения — 5 лет.<br>Изделие можно стирать и использовать повторно у одного пациента. Интервал между стирками зависит от потребностей пациента и уровня загрязнения биндажа.                                                                                 | <b>Product Lifetime, shelf life</b><br>Product life time is up to 5 wash cycles (when washed in a controlled condition).<br>Shelf life - 5 years.<br>Device can be washed and re-used on same patient. Duration between washes dependent on patients requirements and bandage soiling.                                        |
| <b>Гарантийные обязательства</b><br>Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свойства на протяжении всего срока годности.                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Warranty</b><br>The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.                                                                                                                                                                                             |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b><br>Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами.<br>Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б). | <b>Disposal</b><br>Disposal should be handled according to local environmental procedures.<br>Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B) |
| <b>Уполномоченный представитель производителя</b><br>ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"<br>127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232.                                                                                                                                                                                                                             | <b>Authorized representative of the manufacturer</b><br>LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER", 127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2, office 232.                                                                                                                                                               |

Объяснение символов маркировки изделия:

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC |
|    | Производитель                                     |
|    | Номер по каталогу                                 |
|    | См. инструкции по применению                      |
|    | Верхняя граница температуры                       |
|    | Беречь от влаги                                   |
|   | Знак утилизации Mebius                            |
|  | Стирать при температуре не выше 60 °C             |
|  | Сушить в барабане при низкой температуре          |
|  | Не отбеливать                                     |

Explanation of symbols used in labelling the medical product:

|                                                                                       |                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC |
|    | Manufacturer                                      |
|    | Catalogue number                                  |
|    | See instructions for use                          |
|    | Upper temperature limit                           |
|    | Keep dry                                          |
|   | Utilization Mebius sign                           |
|  | Wash at or below 60°C                             |
|  | Tumble dry, low temp.                             |
|  | Do no bleach                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 |                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                                                                                                                                       | Не утюжить                      |                                                                                                                                                             | Do not iron      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не подвергать химической чистке |                                                                                                                                                                                                                                              | Do not dry clean |
| <p>Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две - неделю выпуска.<br/> Например: Запись LOT 0952-4630 означает, что товар был выпущен в 2009 году (09=2009) на 52 неделе, Т.е. в декабре месяце.</p> |                                 | <p>Note! 4 first cyphers of LOT mean manufacturing date: 2 first – year(two last cyphers of year), other 2 – week of manufacturing. Ex. LOT 0952-4630 means that device was manufactured in 2009 (09=2009) on 52 week, i.e. on december.</p> |                  |
| <b>Дата издания 05 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                            |                                 | <b>Publication date 05 2021</b>                                                                                                                                                                                                              |                  |