

«СОГЛАСОВАНО»

ИП Прибылов Дания Петрович

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

М.Н. Калинин

«04» мая 2016 г.

«04» мая 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИНТЫ ЭЛАСТИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ «АКСЕЛЬБИНТ ХБ»

Наименование медицинского изделия

Бинты эластичные медицинские «АКСЕЛЬБИНТ ХБ» по ТУ 9393-005-0081581726-2015 (далее по тексту – «бинты»).

Назначение

Бинты предназначены для проведения компрессионной терапии в различных областях хирургии (сердечно-сосудистой, абдоминальной, торакальной, пластической и др.), травматологии, ортопедии, спортивной медицине и других областях практического здравоохранения.

Бинты могут быть использованы в клинических, поликлинических, полевых условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

Область применения медицинского изделия

Широкого применения.

Основные технические характеристики

Бинты должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Линейные размеры	
Тип 1. Бинт медицинский эластичный «АКСЕЛЬБИНТ ХБ»	
Длина, м	Ширина, см
1,5 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
2,0 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
2,5 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
3,0 ± 0,15	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
3,5 ± 0,15	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
4,0 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
4,5 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
5,0 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
Тип 2. Бинт медицинский эластичный «АКСЕЛЬБИНТ ХБ»	
1,5 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
2,0 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
2,5 ± 0,1	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
3,0 ± 0,15	5,0 ± 0,2; 8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
3,5 ± 0,15	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5

4,0 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
4,5 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5
5,0 ± 0,2	8,0 ± 0,2; 10,0 ± 0,5

По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Тип бинта	
	Тип 1	Тип 2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 200, но не более 400	не менее 200, но не более 400
2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 100, но не более 200	не менее 100, но не более 200
3. Разрывная нагрузка до и после стирки, кгс не менее	15	15
4. Разрывное удлинение - до стирки - после стирки	не менее значения растяжимости не более 20% значения разрывного удлинения до стирки	не менее значения растяжимости не более 20% значения разрывного удлинения до стирки
5. Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10,0	10,0
6. Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %, не более	20,0	20,0
7. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1
8. Масса бинта, г	86,0 ± 5,0	85,0 ± 5,0

В готовых изделиях не допускаются внешние дефекты типа пятен, разрывов, смещения нитей. На 3 м бинта допускается не более двух дефектов, в том числе один продольный (близны в одну нить или утолщение нити основы не более 20 см) и один поперечный дефект по всей ширине бинта (утолщение нити утка не более 2-х кратной толщины нити или забоины, или недосеки не более 2 мм).

Обработка концов бинта осуществляется швом по ГОСТ 10399. Фиксация бинта может осуществляться с помощью металлических фиксаторов (клипс), производства фирмы ShanghaiShufanHardware&PlasticManufactoryCo.,Ltd., Китай.

(состав: 100% алюминий, эластичная лента (резинка: латекс с полиэфирной нитью)).

Размер фиксатора: 32±2ммх16±1мм. Масса фиксатора: 0,4±0,05г.

Бинты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 31509 (стирка мягкими моющими средствами типа детское мыло без сильного трения при температуре, не превышающей 40°C; полоскание без сильного трения при температуре, не превышающей 25°C; отжим без выкручивания) и выдерживать не менее 5-ти стирок.

Противопоказания к применению

Нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не отмечено.

Комплектность

В комплект поставки Бинтов должно входить:

- Бинт одного типа и типоразмера в индивидуальной упаковке— 1 уп.
- Этикетка. — 1 шт.
- Фиксатор — в зависимости от размера бинта от 1 до 2 шт.

Маркировка

На этикетке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной упаковки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, юридический адрес и телефон;
- наименование изделия;
- типоразмер изделия;
- сырьевой состав;
- степень растяжимости;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- номер партии;
- срок годности;
- штрих-код;
- инструкция по применению;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Допускается:

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений.

Маркировка групповой упаковки наносится полиграфическим способом на этикетку и должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- типоразмер изделия;
- степень растяжимости;
- количество изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- штрих-код изделия;
- номер партии;
- срок годности;
- дата изготовления (месяц/год).

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Крюками непосредственно не брать», «Бойтся нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должны быть указаны реквизиты в соответствии с п. 1.4.1 с дополнением:

- количество групповых упаковок;
- общее количество изделий в упаковке.

Упаковка

Каждый бинт должен быть упакован в индивидуальную упаковку – в пакеты из термоусадочной полиэтиленовой пленки (бесцветная), производства ООО «ЭМ-Пласт», Россия по ГОСТ 25 951.

Индивидуальные упаковки укладываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона (марка Т 23), производства ООО «Гофроснаб», Россия по ГОСТ Р 2901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Транспортная тара с бинтами должна быть оклеена лентой, производства ООО «ПолиАэрПак-Дон», Россия по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Подготовка к работе изделия

провести визуальный контроль упаковки (целостность упаковки, соответствие маркировки, срок годности);

открыть упаковку;

взять необходимое количество бинтов.

Порядок работы изделия

Повязку следует накладывать достаточно туго, чтобы фиксировать сустав, при этом стараясь не помешать кровообращению.

Бинт эластичный обрабатывать в мыльном растворе ручной стиркой при температуре не более +35°C, без использования средств, содержащих отбеливатели. Не применять чистку с химическими препаратами. Рекомендовано аккуратное отжимание без выкручивания и сушка в расправленном виде. Запрещено глажение.

Транспортирование и хранение

Бинты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Хранение Бинтов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бинтов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности Бинтов - 5 лет с даты изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации бинты должны быть нетоксичны и не вызывать местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство бинтов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и вызывать раздражающего, sensibilizing воздействия на человека.

Бинты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

При производстве бинтов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Утилизация

Использованные бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 9 декабря 2010 г. N 163).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ИП Прибылов Дания Петрович

44034, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Горбачева, д. 19

Адрес места производства медицинского изделия:

46803, Ростовская область, Мясниковский район, с. Чалтырь, ул. Нахичеванская, д. 41.

E-mail: axelbint@yandex.ru.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел. 8-918-554-65-58; 8-989-710-41-64; тел./факс 8-(863)252-36-88.