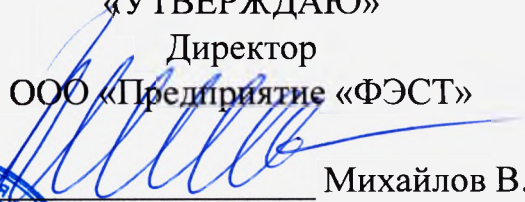


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»


Михайлов В.В.



 2015 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

БИНТ ЭЛАСТИЧНЫЙ ТРУБЧАТЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ НЕСТЕРИЛНЫЙ «ФЭСТ»

2015 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. УТИЛИЗАЦИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» (далее по тексту - «изделие» или «бинт») по ТУ 9393-006-10973749-2015 трех типоразмеров.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» предназначен для фиксации перевязочных средств при обработке ран и ожогов.

Область применения бинтов:

большой - №6 (фиксация повязок на голове и бедре взрослых, а также на груди, животе и тазе детей);

средний - №3 (фиксация повязок на предплечье, плече, голеностопном и коленном суставах взрослых, а также на бедре и голове детей);

малый - №1 (фиксация повязок на пальцах взрослых, а также кисти и стопы детей).

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

Способ применения: вскрыть упаковку и использовать по назначению.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» предназначен для фиксации перевязочных средств при обработке ран и ожогов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Назначение и место применения согласно схемы – рисунка и типоразмера бинта находится внутри упаковки или на этикетке. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует. Во избежание риска удушья не давать детям играть с бинтами.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с назначением и местом применения согласно схемы – рисунка и типоразмера бинта.

Бинты с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бинты сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в качестве перевязочных средств в случаях, отсутствия прямого контакта бинта с открытой раневой поверхностью.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение бинтов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение бинтов при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось.

Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение бинтов при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии бинтов на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие и его принадлежности не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Зафиксировать перевязочное средство.

Применять согласно схемы – рисунка и типоразмера бинта.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности бинтов - 5 лет с даты изготовления.

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

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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 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 при температуре от +5°C до +40°C.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные бинты относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН

2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163) или вместе с бытовыми отходами.

Не использованные бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

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

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- бинт каждого типоразмера по 1 шт. – 1 уп.;

- этикетка – 1 шт.;

- потребительская упаковка – 1 шт.

или

- бинт одного типоразмера - 1 шт.;

- этикетка – 1 шт.;

- потребительская упаковка – 1 шт.

Примечание: По требованию заказчика бинты могут поставляться как в полном комплекте поставки, так и каждого типоразмера.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Бинт должен соответствовать требованиям ТУ 9393-006-10973749-2015, основным требованиям ГОСТ 31509, контрольному образцу, и изготавливаться по технологическому процессу утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Бинты должны изготавливаться трех типоразмеров: большой - №6; средний - №3; малый - №1.

Назначение и линейные размеры бинтов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Типоразмер бинта	Ширина (см)	Длина (см)	Назначение бинта
№ 1	$0,8 \pm 0,3$	10 ± 1	Фиксация повязок на пальцах взрослых, а также кисти и стопы детей.
№ 3	$2,0 \pm 0,5$	10 ± 1	Фиксация повязок на предплечье, плече, голеностопном и коленном суставах взрослых, а также на бедре и голове детей.
№ 6	$3,5 \pm 0,5$	10 ± 1	Фиксация повязок на голове и бедре взрослых, а также на груди, животе и тазе детей.

Примечание: Ширина бинта (трубки) – размер, направление которого перпендикулярно оси «трубы» изделия, лежащего на горизонтальной плоскости в два слоя, указана в свободном состоянии.

бинты должны изготавливаться из следующих материалов:

- хлопчатобумажная пряжа по ГОСТ 9092;

- полиамидная нить по ТУ 6-13-120-98;

- латексная нить, производства фирмы «RUBBERFLEX» или фирмы «FILATI LASTEX» или фирмы «HEVEAFIL» (Малайзия) или фирмы «SWASTHI PARAMA MULYA» (Индонезия).

Процентное содержание сырья: хлопчатобумажная пряжа - 55%; полиамидная нить - 27%; латексная нить - 18%.

Допустимые отклонения по процентному содержанию сырья не должно превышать $\pm 5\%$.

По функциональным свойствам бинты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателей	Величина
1	2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 40, но не более 400
2. Растяжимость, %	не менее 500, но не более 1000
3. Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 49 (5)

Бинты должны иметь равномерную структуру. Не допускаются следующие дефекты: затянутость или ослабление нити; обрыв цепочек; масляные пятна.

Края бинтов должны быть ровно обрезаны. Бахрома на обрезанной кромке бинта допускается длиной не более 0,5 см.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508. Код ОКП 93 9370.

Изделие длительно контактирующее с неповрежденной кожей.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» предназначен для фиксации перевязочных средств при обработке ран и ожогов.

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

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. 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 РФ от 9 декабря 2010 г. N 163) или вместе с бытовыми отходами.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Производство бинтов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать 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.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» по ТУ 9393-006-10973749-2015 трех типоразмеров, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

7 (Семь) листов

Директор Михайлов В.В.

