

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Текстильный комбинат
«Городищенская отделочная фабрика»

_____ **Свинцова Н.В.**
« 26 » июля 2016 г.



Инструкция по применению

Медицинского изделия

Бинт марлевый медицинский нестерильный
по ГОСТ 1172-93

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров:

5м x 7см;

5м x 10см;

7м x 10см;

7м x 14см;

10м x 16см;

(далее по тексту «бинты» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты предназначены для применения в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты предназначены для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами марли.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты относятся к изделиям однократного применения.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия при использовании бинтов не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бинты совместимы со всеми медицинскими средствами и приспособлениями (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

8.1 Применение бинтов для людей с имплантируемыми в их организм медицинскими изделиями не оценивается возможным риском.

8.2 Применение бинтов для беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания не оценивается возможным риском.

8.3 Применение бинтов для детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, не оценивается возможным риском.

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

Бинты не относятся к изделиям способным влиять на психомоторное состояние человека.

Использование бинтов для людей, управляющих транспортными средствами, механизмами не оценивается возможным риском.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Проверьте целостность упаковки, методом визуального осмотра. Распакуйте бинт, освободив его от потребительской упаковки.

Применение бинта должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

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

Гарантийный срок годности бинта – 6 лет с даты изготовления.

По истечении указанного срока бинт перед применением должен быть проверен на соответствие требованиям ГОСТ 1172-93.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Бинты должны храниться в соответствии с ГОСТ 7000 в сухих, проветриваемых помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги и по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150.

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

Особых ограничений по необходимости хранения бинтов в местах недоступных для детей - нет.

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

Использованные бинты относят к отходам класса А и утилизируют 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).

В домашних условиях использованные бинты утилизируют как бытовые отходы.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Текстильный Комбинат «Городищенская отделочная фабрика»

ИНН 3321033998

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.

т/ф (49243) 3-25-92

e-mail: gorf12 @ yandex.ru

Адрес места производства.

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки:

Бинт одного типоразмера в индивидуальной упаковке с маркировкой -1 шт.

или

Бинты одного типоразмера в групповой упаковке с маркировкой в количестве кратном 5 но не более 30шт. - 1 уп.;

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

При изготовлении бинтов используют:

-марлю медицинскую хлопчатобумажную отбеленную по ТУ 9393-022-21096636-2015 артикул 6498 с поверхностной плотностью 36-2г/м².

Бинты марлевые медицинские нестерильные должны соответствовать размерам, указанным в

Таблица 1

Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см
нестерильные	5,0±0,2	7,0±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	10,0±0,5; 14,0±0,5
	10,0±0,4	16,0±1,0

Бинты должны быть спрессованы в прямоугольную форму. Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Длина бинта, м	Толщина бинта, мм, не более прямоугольной формы
5,0	16
7,0	20
10,0	25

По функциональным свойствам Бинты соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Разрывная нагрузка полосы бинта размером 50×200мм, Н (кгс),	не менее 88 (9)
2. Капиллярность, см,	не менее 7,0
3. Белизна, %	не менее 80,0

Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, изготавливать бинты хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: нестерильные – 69,0 Н (7,0 кгс).

Упаковку нестерильных бинтов производят следующим образом:

1-й способ — бинты одинаковых размеров упаковывают в пачки из оберточной бумаги по ГОСТ 8273 в количестве, кратном 5, но не более 30 шт. При этом продольные стороны должны быть сложены «в замок» на плоской стороне пачки, а боковые стороны — конвертом. Пачку скрепляют бандеролью;

2-й способ — бинты одинаковых размеров упаковывают в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, края которой сваривают термическим способом, в количестве, кратном 5, но не более 30 шт.;

3-й способ – бинт индивидуально упаковывают в полипропиленовую пленку по ТУ 2245-201-54280875-2004, края которой сваривают термическим способом.

Сварной шов индивидуальной упаковки бинта должен иметь ширину не менее 0,5 см.

Для транспортирования бинты упаковывают в мешки из полипропиленовой ткани по ГОСТ 3009 или по ГОСТ 32522, или по ТУ 8329-017-05766623-96, или по ТУ 2297-001-53938953-2001.

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 31508-2012

Код ОКП 93 9370.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Особых и отличительных требований к применению и эксплуатации бинтов – нет.

Бинты могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты имеют полностью законченную конструкцию.

Утилизацию отходов использованных бинтов проводят в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные бинты относят к отходам класса А и утилизируют 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). В домашних условиях использованные бинты утилизируют как бытовые отходы.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации бинты нетоксичны и не вызывают при контакте с неповрежденной кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

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

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с действующим приказом МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

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

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

22. МЕТОДЫ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Условия транспортировки по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150-69.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные» по ГОСТ 1172-93 производства Общества с ограниченной ответственностью «Текстильный Комбинат «Городищенская отделочная фабрика»

обращаться по адресу:

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.
т/ф (49243) 3-25-92

e-mail: gorf12 @ yandex.ru

Пронумеровано, пронумеровано, скреплено подписью
и печатью 5

Ген. директор ООО «ТК «ТОФ» Свинцова Н.В.

