

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ХБК «Навтекс»

И.В. Столярова

2018 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся)
по ТУ 9393-003-10715071-2017**

2018г

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) по ТУ 9393-003-10715071-2017

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

бинты могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в полевых условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

бинты предназначены для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок, в особенности на суставах, а также частях тела имеющих коническую или круглую форму при сохранении возможности движения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

в зависимости от цвета бинты выпускаются следующих вариантов исполнения:

- Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) синие;
- Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) красные;
- Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) белые.

бинты выпускаются средней растяжимости в нестерильном виде, шириной 4 см, 6 см, 8 см, 10 см, 12 см и длиной 2 м, 3 м, 4 м, 5 м, 7 м и 10 м.

бинт является изделием одноразового использования.

бинты выпускаются нулевого класса компрессии.

3. СОСТАВ

хлопок 40 %, полиамид 29 %, вискоза 31%

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяются для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок, особенно на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму, где применение бинтов не может обеспечить надлежащий уровень фиксации.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение противопоказано пациентам с индивидуальной непереносимостью материалов, из которых изготовлены бинты. Не предназначено для использования на открытых ранах.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При применении медицинских изделий согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бинты совместимы со всеми медицинскими изделиями.

12. 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 изделия не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования / эксплуатации.

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Проверить целостность упаковки бинта.
- Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Использовать по назначению.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1. Бинты должны храниться в сухих проветриваемых помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69, но при температуре от 0⁰С до +30⁰С. Бинты должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

14.2 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».

14.3. Условия транспортировки по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0⁰С до +30⁰С.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Бинты должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, основным требованиям ГОСТ 31509 (п.5.1. таблица 2, п.5.2.2., п.5.2.4., п.5.2.6.).

15.2 Бинты выпускаются средней растяжимости в нестерильном виде, следующих вариантов исполнения:

1.Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) синие по ТУ 9393-003-10715071-2017, размером 2,0м x 4,0см, 2,0м x 6,0см, 2,0м x 8,0см, 2,0м x 10,0см, 2,0м x 12,0см, 3,0м x 4,0см, 3,0м x 6,0см, 3,0м x 8,0см, 3,0м x 10,0см, 3,0м x 12,0см, 4,0м x 4,0см, 4,0м x 6,0см, 4,0м x 8,0см, 4,0м x 10,0см, 4,0м x 12,0см, 5,0м x 4,0см, 5,0м x 6,0см, 5,0м x 8,0см, 5,0м x 10,0см, 5,0м x 12,0см, 7,0м x 4,0см, 7,0м x 6,0см, 7,0м x 8,0см, 7,0м x 10,0см, 7,0м x 12,0см, 10,0м x 4,0см, 10,0м x 6,0см, 10,0м x 8,0см, 10,0м x 10,0см, 10,0м x 12,0см.

2.Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) красные по ТУ 9393-003-10715071-2017, размером 2,0м x 4,0см, 2,0м x 6,0см, 2,0м x 8,0см, 2,0м x 10,0см, 2,0м x 12,0см, 3,0м x 4,0см, 3,0м x 6,0см, 3,0м x 8,0см, 3,0м x 10,0см, 3,0м x 12,0см, 4,0м x 4,0см, 4,0м x 6,0см, 4,0м x 8,0см, 4,0м x 10,0см, 4,0м x 12,0см, 5,0м x 4,0см, 5,0м x 6,0см, 5,0м x 8,0см, 5,0м x 10,0см, 5,0м x 12,0см, 7,0м x 4,0см, 7,0м x 6,0см, 7,0м x 8,0см, 7,0м x 10,0см, 7,0м x 12,0см, 10,0м x 4,0см, 10,0м x 6,0см, 10,0м x 8,0см, 10,0м x 10,0см, 10,0м x 12,0см.

3.Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) белые по ТУ 9393-003-10715071-2017, размером 2,0м x 4,0см, 2,0м x 6,0см, 2,0м x 8,0см, 2,0м x 10,0см, 2,0м x 12,0см, 3,0м x 4,0см, 3,0м x 6,0см, 3,0м x 8,0см, 3,0м x 10,0см, 3,0м x 12,0см, 4,0м x 4,0см, 4,0м x 6,0см, 4,0м x 8,0см, 4,0м x 10,0см, 4,0м x 12,0см, 5,0м x 4,0см, 5,0м x 6,0см, 5,0м x 8,0см, 5,0м x 10,0см, 5,0м x 12,0см, 7,0м x 4,0см, 7,0м x 6,0см, 7,0м x 8,0см, 7,0м x 10,0см, 7,0м x 12,0см, 10,0м x 4,0см, 10,0м x 6,0см, 10,0м x 8,0см, 10,0м x 10,0см, 10,0м x 12,0см.

15.3 Бинты выпускаются нулевого класса компрессии.

Входящее в состав полиамидное волокно (нить) увеличивает прочность и эластичность бинта, обеспечивает сцепляемость волокон и сцепление ткани.

15.4 По функциональным свойствам бинты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Величина
1	2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 120, но не более 200
2. Растяжимость, %	не менее 100, но не более 150

3. Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 88,2 (8)
4. Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости
5. Остаточная деформация, %	не более 10,0
6. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1

16. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений, бинты не использовать.

16.2 Изделие не подлежит повторному использованию.

16.3 Бинты могут использоваться как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом и пациентами.

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

Не использованные бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «ХБККомпания «Навтекс» (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес: Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1
тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navteks.ru

Адрес места производства: Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

18.1 Использованные изделия 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).

18.2. Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

20.1 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

20.2 Бинты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150-69.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества бинтов марлевых медицинских стерильных по ГОСТ 1172-93, производства фирмы ООО «ХБК«Навтекс», обращаться по адресу:

Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

ООО «ХБК«Навтекс» ИНН 3703047618

Юридический адрес: Россия, 155830 Ивановская обл. г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

тел: 8(49331) 9-74-79

E-mail: otk@navteks.ru

В данном документе прошито
скреплено печатью на 4 листах

