

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



Вашак З

«17» апреля 2023 г.

**Бинт медицинский эластичный фиксирующий
под товарным знаком matorat
по ТУ 21.20.24-046-11736425-2017**

Инструкция по применению

2023г.

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 ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт медицинский эластичный фиксирующий под товарным знаком **matopat** по ТУ 21.20.24-046-11736425-2017 (далее по тексту – Бинты/Изделие) вариант исполнения:

Matolast с застежкой: 6см x 2м; 8см x 2м; 10см x 2м; 12см x 2м; 15см x 2м;

Matolast без застежки: 6см x 2м; 8см x 2м; 10см x 2м; 12см x 2м; 15см x 2м;

Matostretch с застежкой: 6см x 2м; 8см x 2м; 10см x 2м; 12см x 2м; 15см x 2м;

Matostretch без застежки: 6см x 2м; 8см x 2м; 10см x 2м; 12см x 2м; 15см x 2м.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт медицинский эластичный фиксирующий под товарным знаком **matopat** предназначен для использования в качестве биндажа для удержания на месте марлевой подушечки или другой повязки на теле пациента.

Область применения: медицинское изделие общего применения, используется в различных областях медицинского применения медицинских изделий.

Условия применения: бинты могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт медицинский эластичный фиксирующий под товарным знаком **matopat** предназначены для использования в качестве биндажа для удержания на месте марлевой подушечки или другой повязки на теле пациента.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция на составляющие материалы.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Бинты медицинские эластичные фиксирующие под товарным знаком **matopat** сочетаются со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при перевязке.

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.

Специальных исследований применения бинтов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические

заболевания, 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 бинты не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Бинт следует накладывать по спирали, начиная от кончиков пальцев по направлению к телу, растягивая бинт наполовину его максимальных возможностей. Каждый ход бинта должен перекрывать предыдущий наполовину. **Внимание:** нельзя накладывать бинт слишком туго (может привести к нарушениям кровоснабжения – симптом: посинение кончиков пальцев).

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

Срок годности - 3 года с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Изделия транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допускается транспортирование по условиям хранения 6 (ОЖ 2) по ГОСТ 15150 при ограничении нижней температуры в -20°C – не более 48 часов.

Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

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

При складском хранении не допускается попадание влаги на изделия.

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

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы 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).

Неиспользованные Бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Бинты медицинские эластичные под товарным знаком matorat не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

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

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9

тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 21.20.24-046-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Бинты медицинские эластичные фиксирующие под товарным знаком matopat должны соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-046-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении бинтов применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала / составляющего	Поставщик и/или нормативная документация	Марки (по составу)
1	2	3	4
1	Тканая лента, эластичная (для вариантов исполнения Matolast с застежкой, Matolast без застежки)	TZMO SA (Польша)	Вискозная пряжа (56%) – PRZĘDZA WISKOZOWA 20 TEX
			Полиамидная шелковая пряжа (44%) – PRZĘDZA JEDWAB POLIAMIDOWY 110DTEX
2	Лента эластичная модифицированная ЛЭМ -60/2 (для вариантов исполнения Matolast с застежкой, Matolast без застежки)	ООО «СМ», г. Новополюцк (Республика Беларусь)	Вискозная пряжа (30-60%)
			Полиамид (40-70%)
3	Тканая лента, эластичная (для вариантов исполнения Matostretch с застежкой, Matostretch без застежки)	TZMO SA (Польша)	Вискозная пряжа (60%) – PRZĘDZA WISKOZOWA 20 TEX
			Полиамидная шелковая пряжа (25%) – PRZĘDZA JEDWAB POLIAMIDOWY 110DTEX
			Полиуретановая пряжа (15%) – PRZĘDZA ELASTOMEROWA
4	Клипса комбинированная (застежка)	TZMO SA (Польша)	Алюминий – A000 (99,8% Al); Нить латексная оплетенная полиэфиром - 150D

Основные линейные размеры бинтов представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Вариант исполнения	Размеры	
	Ширина, см	Длина, м
1	2	3
Matolast с застежкой; Matolast без застежки; Matostretch с застежкой; Matostretch без застежки	6,0±0,5	1,6±0,2; 2,0±0,3
	8,0±0,5	
	10,0±1,0	
	12,0±1,0	
	15,0±1,0	

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

18. 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.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 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).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Бинтов в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, изделия должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Бинтов должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением

№ 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве бинтов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Непригодные к использованию бинты относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416».

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Постановление Правительства РФ от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416».

Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Бинты медицинские эластичные под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-044-11736425-2017 соответствуют требованиям:

- ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические условия. Методы испытания» (п.4., п.5.1., табл. 1; п.5.2.2., п.5.2.4., п.5.2.6.);
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (п.3.10., п.3.12., п.3.18., п.4.1., п.8.1.).
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и sensibilizing действия;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- РД 52.24.492-2006 «Массовая концентрация формальдегида в водах. <...>»;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУ 4571-88 «Методические указания по газохроматографическому измерению <...> в воздухе рабочей зоны»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

8 (восемь) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Белла»
Вашак Збигнев

