



Фроленко Н.С.

2013 г.

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

**БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО
ГОСТ 1172-93 СЛЕДУЮЩИХ ТИПОРАЗМЕРОВ:**

1м х 3см; 2м х 5см; 2м х 7см; 2м х 8,5см; 2м х 10см; 3м х 3см; 3м х 5см; 3м х 7см;
3м х 8,5см; 3м х 10см; 4м х 3см; 4м х 4см; 4м х 5см; 4м х 7см; 4м х 8,5см;
4м х 10см; 5м х 3см; 5м х 4см; 5м х 5см; 5м х 7см; 5м х 8,5см; 5м х 10см;
7м х 5см; 7м х 7см; 7м х 8,5см; 7м х 10см; 7м х 12см; 7м х 14см; 10м х 5см;
10м х 7см; 10м х 8,5см; 10м х 10см; 10м х 16см

2013

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ПОСЛЕ РОДА, ВОЗРАСТНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
УВЕДОМЛЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МАШИНАМИ.
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО НЕОБХОДИМОСТИ).
ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 3см; 2м x 5см; 2м x 7см; 2м x 8,5см; 2м x 10см; 3м x 3см; 3м x 5см; 3м x 7см; 3м x 8,5см; 3м x 4м x 3см; 4м x 4см; 4м x 5см; 4м x 7см; 4м x 8,5см; 4м x 10см; 5м x 3см; 5м x 4см; 5м x 5см; 5м x 8,5см; 5м x 10см; 7м x 5см; 7м x 7см; 7м x 8,5см; 7м x 10см; 7м x 12см; 7м x 14см; 5см; 10м x 7см; 10м x 8,5см; 10м x 10см; 10м x 16см (далее по тексту - бинт / изделие).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские нестерильные применяется в качестве перевязочного материала, а также для фиксации суставов и конечностей в медицинской практике, в случаях, отсутствия прямого контакта бинта с открытой раневой поверхностью.

Область применения - десмургия.

Условия применения. Бинты предназначены для использования в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, возможно применение в полевых или других условиях, а также для общего или индивидуального применения.

Способ применения: вскрыть упаковку, отрезать необходимое количество бинта и использовать по назначению.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:

- Предупреждение травм суставов, связок и мышц при физических нагрузках;
- Быстрое оказание первой медицинской помощи - фиксация предметов и материалов медицинского назначения на поврежденных участках тела;
- Посттравматическое восстановление.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Инструкция по применению 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты, превышающее срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

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

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

ного 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.

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

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.

Отрезать необходимое количество бинта, наложить на травмированную поверхность кожи (руку) в виде повязки или зафиксировать конечность или зафиксировать предметы или органы медицинского назначения на поврежденных участках тела.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

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

Не использовать после окончания срока годности.

Бинт должен быть биологически безопасен.

2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение бинтов по ГОСТ 7000.

Средний срок хранения должен быть 5 лет с даты изготовления.

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

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

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

Использованные бинты должны быть утилизированы в соответствии с действующими

лами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 и методическими указаниями МУ 3.1.2313-08.

Не использованные бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Бинты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня без взрыва.

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Факел», ИНН 6103004880,
ООО «Факел», Россия,
346611, Ростовская область, Багаевский р-н, Багаевская ст-ца, ул. Луговой пер., 107
тел. +7(86357)33551, факс: +7(86357)33551, e-mail: frolenko_ns@mail.ru

Адрес места производства.

346611, Ростовская область, Багаевский р-н, Багаевская ст-ца, ул. Кирова., 82

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с ГОСТ 1172.

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

Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93, настоящего нормативного документа и изготавливаться с учетом требований ГОСТ Р 50444.

При изготовлении бинтов применяют отбеленную хлопчатобумажную медицинскую марлю ГОСТ 9412 или по др. нормативно-технической документации, отвечающей требованиям по санитарно-эпидемиологическим показателям и требованиям, установленным в ГОСТ 1172-93 и биологической документации на изделие.

Основные характеристики представлены в таблице 1.

Таблица №1

Наименование бинтов	Размеры	
	Длина, м	Ширина, см
Нестерильные	2,0±0,1	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	3,0±0,2	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	4,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	5,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 12,0±0,5; 14,0±0,5
	10,0±0,4	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 16,0±1,0

Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в таблице №2.

Таблица №2

Наименование	Разрывная нагрузка полосы бинта размером 50x 200 мм, не менее	
	Н	Н
марлевый медицинский	69	7
стерильный	88	9

По биологическому действию на пациента бинт относится к группе А изделий при поверхностного контакта по ГОСТ ISO10993-1-2011.

Белизна нестерильных бинтов должна быть не менее 80%.

Капиллярность готовых бинтов должна быть, не менее 7 см.

В зависимости от потенциального риска применения бинт относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р

Код ОКП 93 9370.

По ГОСТ Р 51148 – А.3.9 (изделия, длительно контактирующие с кожей (неповрежденной))
такта – кожа.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в процедурных кабинетах клиник, больниц и других медицинских учреждений, медицинским персоналом обученными методике применения бинтов, в соответствии с требованиями на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

Возможно применение в домашних и полевых условиях.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Бинты нестерильные, поставляемые потребителю, являются в условиях эксплуатации чистой и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ГОСТ 1172-93.

Бинты нестерильные особых указаний по применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не имеют.

Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, отвечающей требованиям ГОСТ 12.4.021 и обеспечивающей состояние воздушной среды в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

Работникам в процессе работы рекомендуется применять специальную одежду в соответствии с требованиями ГОСТ 27575, ГОСТ 27574.

При изготовлении продукции должны соблюдаться требования пожарной безопасности по ГОСТ 12.3.002.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного складирования и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, размещение произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства вводить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделий Бинты медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 2м x 3см; 2м x 7см; 2м x 8,5см; 2м x 10см; 3м x 3см; 3м x 5см; 3м x 7см; 3м x 8,5см; 3м x 10см; 4м x 3см; 4м x 5см; 4м x 7см; 4м x 8,5см; 4м x 10см; 5м x 3см; 5м x 4см; 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 10см; 7м x 5см; 7м x 7см; 7м x 8,5см; 7м x 10см; 7м x 12см; 7м x 14см; 10м x 5см; 10м x 8,5см; 10м x 10см; 10м x 16см, производства Общества с ограниченной ответственностью «Факел»,

обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Факел», ИНН 6103004880,

ООО «Факел», Россия,

346611, Ростовская область, Багаевский р-н, Багаевская ст-ца, ул. Луговой пер., 107

тел. +7(86357)33551, факс: +7(86357)33551, e-mail: frolenko_ns@mail.ru

