

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель

А.М. ВОРОПАЕВ



сентя 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

***Бинты медицинские эластичные компрессионные ленточные
(средней растяжимости) по ГОСТ 31509-2012***

2017г.

Наименование медицинского изделия

Бинты медицинские эластичные компрессионные ленточные (средней растяжимости) по ГОСТ 31509-2012, производства - Индивидуальный предприниматель Воропаев Александр Михайлович (ИП Воропаев А.М.), выпускаются в нестерильном виде ; могут быть укомплектованы двумя металлическими застежками фирмы «Paul Hartmann AG» (Германия) для фиксации конца бинта.; имеют индивидуальную упаковку, выполненную из термоусадочной пленки ПВХ , производства фирмы «HP.V.Ran Ltd», Израиль.

Бинты медицинские эластичные компрессионные ленточные (средней растяжимости) представлены в 16-и типоразмерах:

1,0м x 8,0см; 1,5м x 8,0см; 2,0м x 8,0см; 2,5м x 8,0см; 3,0м x 8,0см; 3,5м x 8,0см; 4,0м x 8,0см; 5,0м x 8,0см;
1,0м x 10,0см; 1,5м x 10,0см; 2,0м x 10,0см; 2,5м x 10,0см ; 3,0м x 10,0см; 3,5м x 10,0см; 4,0м x 10,0см; 5,0м x 10,0см;

(далее по тексту «бинты»)

Область применения медицинского изделия

Бинты предназначены для проведения компрессионной терапии в различных областях медицины – ортопедии, травматологии, хирургии (сердечно-сосудистой, абдоминальной, оральной, пластической и др.), спортивной медицине, и других областях практического здравоохранения.

Условия применения – бинты могут быть использованы в клинических, поликлинических, амбулаторных условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению бинтов:

компрессионная терапия;
профилактика и лечение варикозной болезни ;
до и послеоперационном периоде;
лечение воспалительных и дистрофических заболеваний суставов;
травматические поражения;
посттромбофлебитических синдромов и отеков.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Бинты не могут применяться при наличии у пациента дерматита неясного происхождения и индивидуальной непереносимости компонентов сырья.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не использовать бинты с истекшим сроком годности. Перед эксплуатацией изделия ознакомиться с инструкцией по применению.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция, ввиду индивидуальной непереносимости пациентом (потребителем) компонентов сырья.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Специальных исследований по взаимодействию бинтов с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

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 бинтов должно быть согласовано с лечащим врачом.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

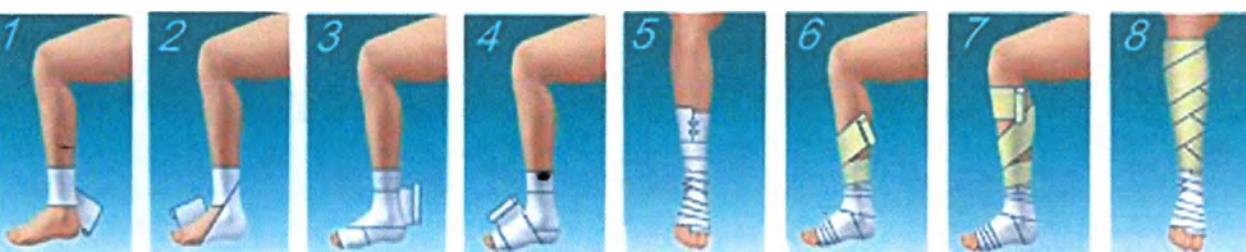
Исследования о возможном влиянии бинтов на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, т.к. бинты не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. Порядок работы изделия

Проконсультироваться с врачом по вопросам использования бинта. Подобрать бинт необходимых размеров, которые указаны на упаковке. Вскрыть упаковку бинта. Извлечь бинт. Наложить бинт согласно предложенной схеме, либо по схеме, предложенной врачом. После нахождения бинта при отрицательной температуре воздуха, перед использованием, необходимо - достать бинт из упаковки и дать изделию время принять комнатную температуру. Не допускается накладывать бинт поверх другой повязки или одежды.

Техника наложения компрессионного бинта при варикозной болезни:

1. Полежать с поднятыми ногами 10-15 минут.
2. На приподнятую ногу накладывать бинт начиная с лодыжки, затем на стопу, голень и бедро (снизу вверх).
3. Каждый тур бинта накладывается с перекрытием предыдущего тура на 50-70%.
4. Давление бинта на поверхность ноги должно быть максимальным в низу и равномерно ослабевать кверху.
5. Последний виток накладывать выше пораженного участка не менее чем на 5 см.
6. Фиксировать бинт при помощи фиксирующих застёжек.



1. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Гарантийный срок годности бинтов - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы бинта - 1 месяц со дня продажи.

12. Условия хранения

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, но при температуре от +5° С до +25° С.

3. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Хранить бинты в местах недоступных для детей.

4. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные бинты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

5. Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Воропаев Александр Михайлович.
Россия, 107140, г.Москва, пер. Красносельский 2-й, д.2, кв.72
Телефон: +7(965) 210-1380; + 7(962) 939-1003, e-mail: aleksandrvtvp@rambler.ru
Адрес места производства.
Россия, 170006, г.Тверь, пер. Беляковский , д.48

6. Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект изделия должно входить:

Бинт одного типоразмера в индивидуальной упаковке - 1 шт.
Этикетка - 1 шт.

Примечание: по согласованию с Заказчиком допускается комплектация бинтов металлическими застёжками (фиксаторами) в количестве, установленном заказчиком или без них. При наличии застёжек (фиксаторов), они должны быть вложены в индивидуальную упаковку.

7. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости)

Бинты должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование бинта	Длина, м	Ширина, см	Ширина, см	Ширина, см
1	2	3	4	5
1. Бинт медицинский эластичный компрессионный, ленточный (средней растяжимости) по ГОСТ 31509-2012* ИП Воропаев А.М.	1,0 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	1,5 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	2,0 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	2,5 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	3,0 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	3,5 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	4,0 ±0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	4,5 ± 0,2	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5
	5,0 ± 0,3	8,0 ±0,5	10,0 ±0,5	12,0 ±0,5

Для изготовления бинтов должно быть использовано сырье:

- пряжа хлопчатобумажная, производства ООО «МКТ Istehsalat Kommersiya», Азербайджан или производства СП ООО «INDORAMA KOKAND TEXTILE», Узбекистан;
- нить латексная, производства фирмы «Лонгтекс», Тайланд;
- нить полиэфирная, по ТУ 2272-001-53488409-2001, производства ОАО «Тверской Полиэфир», Россия, г.Тверь или фирмы «ГУП Светлогорское производственное объединение «Химволокно», Беларусь.

Процентное содержание сырья: - хлопок 75%, латекс 15%, полиэфирная нить – 10%

По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Исполнение бинта	
	средней растяжимости	высокой растяжимости
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 200, но не более 500	не менее 250, но не более 500
2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 100, но не более 150	не менее 150, но не более 200
3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 147,0 (15)	не менее 147,0 (15)
4. Разрывное удлинение -до стирки	не менее значения растяжимости	не менее значения растяжимости
- после стирки	изменение не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки	изменение не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки
5. Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10,0	не более 10,0
6.Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	не более 20	не более 20
7. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1	30 ± 1

Обработка концов бинта осуществляется оверлочным швом по ГОСТ 10399.

Фиксация бинта может осуществляться с помощью металлических застёжек (фиксаторов), производства фирмы « Paul Hartmann AG», Германия (код ТНВЭД: 9606 10 000 0).

Бинты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ 31509 (стирка мягкими моющими средствами типа детское мыло без сильного трения при температуре, не превышающей 40°C; полоскание без сильного трения при температуре, не превышающей 25°C; отжим без выкручивания, сушка в естественных условиях, в горизонтальном положении) и выдерживать не менее 5-ти стирок.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 14н (в редакции Приказа МЗ РФ от 25.09.2014 г. № 557н) и ГОСТ 31508-2012.

Код ОКПО: 93 9370

3. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Бинты применяют в клинических, поликлинических, полевых условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

Продолжительность использования бинтов определяется лечащим врачом.

По режиму эксплуатации бинты относятся к изделиям многократного использования, поскольку оно сохраняет свои основные свойства и после стирки.

Уход за изделием:

ручная стирка мягкими моющими средствами, типа детское мыло, без сильного трения и температуры, не превышающей 40°C;
 полоскание без сильного трения при температуре, не превышающей 25°C;
 отжим без выкручивания.
 сушить в горизонтальном положении, в разложенном виде, в естественных условиях, вдали от открытого огня и батареи центрального отопления;
 не подвергать изделие химической чистке;
 не гладить изделие.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Бинты имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия 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 09.12.2010 г. № 163).

Допускается утилизировать изделия, утратившие товарный вид, вместе с бытовыми отходами.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

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

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

Бинты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня не взрываются.

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.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия: Бинты медицинские эластичные компрессионные ленточные (одноразовой растяжимости) по ГОСТ 31509-2012, производства - Индивидуальный предприниматель Воропаев Александр Михайлович, обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу: 107140, г.Москва, пер.Красносельский 2-й, кв.72; конт.тел. (8-965)-210-1380, e-mail: aleksandrvtvp@rambler.ru

Всего пришло и сдано
металлов 6 листов (цель)

