

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ХБК «Навтекс»

И.В. Столярова

2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ТУ 9393 – 005 – 10715071 – 2014**

2020г

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393 – 005 – 10715071 – 2014

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Бинты марлевые медицинские нестерильные предназначены для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Бинты марлевые медицинские выпускаются 33-х типоразмеров: 2м x 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 10см, 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 7см, 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, 10м x 5см, 10м x 7см, 10м x 8,5см, 10м x 10см, 10м x 16см.

5. СОСТАВ

Хлопок 100%

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

7.1 Противопоказаний к применению не имеют.

7.2 Побочных действий не выявлено.

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 бинтов – 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, 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 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 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Бинты изготавливаются из марли медицинской отбеленной по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393-001-10715071-2014.

15.2. По функциональным свойствам Бинты соответствуют требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Поверхностная плотность, г/м ² : - бинты из марли ГОСТ - бинты из марли ТУ	не менее 34,0 не менее 25,0
2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ГОСТ * - бинты из марли ТУ	не менее 9,0 не менее 6,0
3. Капиллярность, см	не менее 7,0
4. Белизна, %	не менее 80,0

* Допускается, по согласованию с заказчиком, изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой не менее 69,0 Н (7,0 кгс).

15.3. Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5м.

15.4. Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

15.5. Индивидуальная упаковка бинтов, выполненная из полимерных материалов, должна быть герметичной.

15.6. Бинты имеют индивидуальную или групповую упаковки – пакеты полимерные по ГОСТ 12302, или упаковки, выполненные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 (состав: полиэтилен марки 15803-020 или марки 15813-020 по ГОСТ 16337), или из полипропиленовой пленки ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001-76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007.

15.7. Бинты выпускаются нестерильными.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений, бинты не использовать, о чем имеется информация в виде манипуляционного знака на упаковке изделия.

16.2 Изделие не подлежит повторному использованию, о чем имеется информация в виде манипуляционного знака на упаковке изделия.

16.3 К работе с изделием допускаются - любые лица, без ограничения возраста, не имеющие психических заболеваний (отклонений).

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

Неиспользованные 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: navtex@mail.ru

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

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные нестерильные бинты относятся к отходам класса А или Б 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 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

20.1 Бинты в условиях эксплуатации являются нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ТУ 9393-005-10715071-2014. Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.

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

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества бинтов марлевых медицинских нестерильных по ТУ 9393-005-10715071-2014, 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: navtex@mail.ru

В данном документе прошито
скреплено печатью на 4 листах

Генеральный директор: И.В.Столярова

