

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ХБК «Навтекс»

И.В.Столярова

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93

2021г

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. НАЗНАЧЕНИЕ
4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
5. СОСТАВ
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
9. СРОК ГОДНОСТИ
10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА
11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
12. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ
14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
17. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Бинты предназначены для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на поврежденных участках тела, наложения в качестве готовых перевязочных средств, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Бинты марлевые медицинские стерильные, выпускаются 14-ти типоразмеров: 2м x 5см, 2м x 7см, 2м x 10см, 3м x 5см, 3м x 7см, 3м x 10см, 4м x 5см, 4м x 7см, 4м x 10см, 5м x 5см, 5м x 7см, 5м x 10см, 7 м x 14 см, 10м x 16см.

5. СОСТАВ

Хлопок 100%

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на поврежденных участках тела, наложения в качестве готовых перевязочных средств, 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 стерилизации.

10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с раневой поверхностью.

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 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Бинты марлевые медицинские стерильные соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

15.2 Бинты изготавливаются из медицинской отбеленной марли по ГОСТ 9412-93 или, по согласованию с потребителем, другой нормативно-технической документации на медицинскую марлю, рекомендованную в качестве фиксирующих элементов.

15.3 Бинты имеют индивидуальную упаковку, выполненную из полипропиленовой пленки по ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001-76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007.

15.4 Бинты должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным методом.

15.5 По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 78,0 (8,0)
2. Капиллярность, см;	не менее 6,5
3. Белизна, %.	не менее 70,0

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 «Хлопчатобумажная компания «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@navtex.ru

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

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

19.1 Использованные стерильные бинты относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

19.2 Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации с бытовым мусором.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

20.1 В условиях эксплуатации бинты должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих 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«Навтэк», обращаться по адресу:

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

ООО «ХБК«Навтэк» ИНН 3703047618

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

тел: 8(49331) 9-74-79

E-mail: otk@navtex.ru.

В данном документе прошито
скреплено печатью на 5 листах



Генеральный директор:  И.В.Столяро