

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕО МЕД»



М.С. Овчинникова

«29» августа 2024 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Бинт Z-сложенный стерильный

по ТУ 21.20.24-005-48619789-2023»

Версия 02

2024

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Бинт Z-сложенный стерильный по ТУ 21.20.24-005-48619789-2023», далее по тексту – бинт, изделие, медицинское изделие.

I. Варианты исполнения:

1. Бинт Z-сложенный стерильный (длина 225 см) — 1 шт.
2. Бинт Z-сложенный стерильный (длина 280 см) — 1 шт.
3. Бинт Z-сложенный стерильный (длина 350 см) — 1 шт.

II. Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную тару.

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

105118 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, пр-кт Будённого, д. 11, стр. 1.

Сведения о месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

171256, Тверская область, Конаковский муниципальный район, городское поселение город Конаково, г. Конаково, ул. Восточно-промышленный район, зд. 3.

Назначение:

Для остановки поверхностного наружного кровотечения различной интенсивности, преимущественно на догоспитальном этапе в полевых, в домашних условиях.

Потенциальные потребители:

Пациенты с повреждением мягких тканей, поверхностными и глубокими ранами кожи.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для оказания первой помощи при применении изделия не требуется.

Область применения:

Изделие рассчитано для применения в лечебных учреждениях, полевых условиях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Оказание помощи при ранениях, для остановки кровотечения, а также защиты раны от механических воздействий и профилактики раневой инфекции.

Противопоказания к применению:

Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Побочные явления:

Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Меры предосторожности:

- Бинт однократного применения, может использоваться не более 24 часов.
- Перед использованием необходимо убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- ЗАПРЕЩЕНО повторное использование.
- ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция бинта для повторного применения.
- ЗАПРЕЩЕНО использование в случае нарушения целостности упаковки. Такой бинт должен быть утилизирован в соответствии с инструкцией по применению.
- ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация бинта.
- При несоблюдении требований инструкции по применению, порядка и способа применения возможен летальный исход в связи с развитием осложнений ранения.

Функциональные характеристики и назначение

Бинт представляет собой перевязочное средство из медицинской марли. Бинт складывается Z-образно и упаковывается в герметичный пакет из материала упаковочного комбинированного. Бинт применяется для остановки кровотечения, а также защиты раны от механического воздействия.

По степени потенциального риска применения относится к классу I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н) и по ГОСТ 31508-2012.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 128790 «Повязка для абсорбции экссудата, негелевая, не антибактериальная» (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.24.140 «Пакеты перевязочные медицинские».

Основные масса-габаритные характеристики изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Внешний вид	Цвет: белый
Масса бинта	
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 225 см)	38 г $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 280 см)	45 г $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 350 см)	60 г $\pm 10\%$
Количество слоев	от 4 до 8 шт.
Размер бинта в сложенном виде	
высота	
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 225 см)	1,3 см $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 280 см)	1,75 см $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 350 см)	2,5 см $\pm 10\%$
ширина	5,2 см $\pm 10\%$
длина	7,5 см $\pm 10\%$
Размер бинта в развернутом виде	
ширина	64 см $\pm 10\%$
длина	
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 225 см)	225 см $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 280 см)	280 см $\pm 10\%$
Бинт Z-сложенный стерильный (длина 350 см)	350 см $\pm 10\%$

Разрывная нагрузка должна быть не менее 59 Н.

Капиллярность бинта должна быть не менее 6,5 см.

Смачиваемость бинта должна быть не более 10 с.

На поверхности бинта не должно быть повреждений.

Бинт в индивидуальной упаковке должен быть стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011. Доза стерилизующего облучения – 14,2 кГр. Максимально допустимая доза – 40 кГр.

Индивидуальная упаковка изделия должна быть герметичной.

Бинт при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе транспортировки для условий хранения 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до +50°C.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения для условий хранения 1.1 по ГОСТ 15150-69 от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 40%.

Изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Срок годности бинта должен составлять 5 лет со дня стерилизации.

Внешний вид изделия:



Рис.1. Внешний вид изделия в сложенном виде



Рис.2. Внешний вид изделия в разложенном виде

Способ применения:

- 1) Перед процедурой тщательно помыть руки либо воспользоваться медицинскими перчатками.
- 2) Очистить область вокруг раны.
- 3) Убедиться, что индивидуальная упаковка без повреждений, нарушающих ее целостность и герметичность.
- 4) Вскрыть индивидуальную упаковку.
- 5) Аккуратно извлечь бинт.
- 6) Развернуть бинт по всей длине.
- 7) Максимально плотно заполнить рану необходимым количеством бинта.
- 8) Сильно прижать на 3-5 минут до окончания кровотечения из раны.
- 9) После остановки кровотечения наложить поверх затампонированной раны давящую повязку.

Внимание! Бинт однократного применения, может использоваться не более 24 часов. При необходимости наложите новую повязку.

Схематическое изображение способа применения:



Материалы изготовления медицинского изделия:

Изделие должно состоять из следующих материалов и компонентов:

Бинт марлевый (100% хлопок) или Марля медицинская отбеленная (Хлопчатобумажная пряжа отбеленная).

Комплектность

Комплект поставки Бинта должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Таблица 3

Наименование	Количество (шт.)
Бинт Z-сложенный стерильный по ТУ 21.20.24-005-48619789-2023 одного варианта исполнения в индивидуальной упаковке	1
Инструкция по применению ¹⁾	1
¹⁾ – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную тару	

Маркировка



Беречь от влаги



Радиационная стерилизация



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Верх



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторной применение



Предел температуры

Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Размеры индивидуальной упаковки: 10,5 x 13,5 см $\pm 10\%$.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в транспортную тару в количестве 20 штук.

Масса брутто изделия транспортной упаковки, не более: 1,5 кг.

Габаритные размеры транспортной тары изделия (ШхДхВ) должны быть, не более: 0,108 м x 0,233 м x 0,179 м.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие одноразового применения.

Повязка при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие поставляется стерильным. Не использовать при повреждении упаковки.

Транспортирование в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в

соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846-2002. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки изделия при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделие должно транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при температуре от -50°C до +50°C.

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -30°C до +50°C, влажность воздуха не более 40%.

В процессе хранения изделия в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Неиспользованные изделия, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и/или по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями

отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

ООО «ГЕО МЕД»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

10 (десять) лист (10)

Генеральный директор

Овчинникова М.С.

