

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200 г. № _____



ПОДЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявитель

Куликов В.Г. Ф.И.О.
«03» 04 200 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Бинты марлевые медицинские нестерильные
(наименование изделия медицинского назначения)

Должность ответственного за
производство

Куликов В.Г.

Должность руководителя ЛПУ,
производившего медицинские изделия

Кузнецов А.Н.
(подпись, печать)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Бинты марлевые медицинские стерильные предназначены для фиксации и наложения, а так же для изготовления операционно-перевязочных средств.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бинты должны соответствовать размерам и характеристикам указанным в ГОСТ 1172-93.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявленных противопоказаний к применению нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Бинт марлевый медицинский стерильный необходимо вскрыть и перевязать поврежденную поверхность.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские стерильные применяется для наложения повязок, осушения раны при перевязках и операциях, для тампонады с целью остановки кровотечения и дренирования, закрепления перевязочного материала, давления на какую-нибудь часть тела (в основном, для остановки кровотечения), предупреждения отека тканей или удержания конечности либо иной части тела в неподвижном состоянии, а также для защиты раны или измененной поверхности кожи от воздействия внешней среды.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения стерильных бинтов – 5 лет с момента их изготовления. Хранение бинтов – по ГОСТ 7000.

**Федеральное государственное учреждение
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ РОСЗДРАВНАДЗОРА
ИЛ по токсикологическим испытаниям медицинских изделий**

129301, Москва, ул. Касаткина, 3

**Свидетельство
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ ВНИИИМТ
№ ФС 24-ПТИ-06
от 27.03.2006**



"УТВЕРЖДАЮ"
Заместитель Генерального директора
ФГУ ВНИИИМТ
Н.Е. Беняев
"_____" 2008 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 159-08 от 27.06.2008г.

Наименование изделия:

Бинты марлевые медицинские стерильные 5x5; 5x7; 5x10; 7x10; 7x14; 10x16
ГОСТ 1172-93 и бинты марлевые медицинские нестерильные 5x5; 5x7; 7x7;
5x10; 7x10; 7x14; 10x16 ГОСТ 1172-93, производства ООО "ПКФ ВераМед"

Назначение изделия: Санитария и гигиена

Вид контакта с организмом:

Контакт с раневой поверхностью, кожей, слизистыми оболочками.

Причины исследования: Новое изделие

Изделие представлено: ООО "ПКФ ВераМед"

Основание: письмо ООО "ПКФ ВераМед"

Нормативные документы:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 "Оценка биологического действия медицинских изделий."

"Ч.1. Оценка и исследования"

"Ч.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью."

"Ч.5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro."

"Ч.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

"Ч.11. Исследование общетоксического действия."

"Ч.12. Подготовка проб и стандартных образцов."

ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность."

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987.

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

1. Наименование применяемых материалов, контактирующих с организмом человека, НТД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:
Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные изготовлены из марли медицинской отбеленной ГОСТ 9412.

Бинты марлевые медицинские стерильные стерилизованы радиационным способом (доза 15 кГр) и упакованы в пленку из полипропилена жемчужного ТУ 2245-001-70431553-2005, производства "РОСЕВРОПЛАСТ"

Бинты марлевые медицинские нестерильные упакованы в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

2. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний:

Содержание в водных вытяжках из образцов бинтов стерильных и нестерильных восстановительных примесей, выраженное в объеме 0.02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составляет 0.02-0.05 мл (допустимое - 1.00 мл). Изменение значений pH вытяжек в сравнении с контролем составляет 0.09-0.10. (допустимое ± 1.00). Максимальная оптическая плотность в интервале длин волн 220-360 нм составляет 0.020-0.025 (допустимое - 0.300). Методом высокоэффективной жидкостной хроматографии формальдегид в вытяжке не обнаружен в пределах чувствительности определения 0.05 мг/л (допустимое - 0.1 мг/л).

2.2. Результаты токсикологических испытаний:

При многократных аппликациях вытяжек из образцов бинтов стерильных и нестерильных на кожу белых крыс и инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза кролика в течение всего периода наблюдения раздражающего действия не выявлено. Клинических симптомов общей интоксикации у животных не отмечено. Проведено исследование цитотоксичности на суспензионной культуре подвижных клеток с определением индекса токсичности. Индекс токсичности составил 95-99% при нормативном значении 70-120%. Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "ин витро" с изолированными эритроцитами кроликов: гемолиз 0.04% при допустимом значении показателя менее 2%.

2.3. Результаты испытаний на стерильность и пирогенность:

Бинты марлевые медицинские стерильные стерильны и апирогенны.

3. Выводы:

Бинты марлевые медицинские стерильные и бинты марлевые медицинские нестерильные по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, аналогичного назначения.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бинты марлевые медицинские стерильные 5x5; 5x7; 5x10; 7x10; 7x14; 10x16 ГОСТ 1172-93 и бинты марлевые медицинские нестерильные 5x5; 5x7; 7x7; 5x10; 7x10; 7x14; 10x16 ГОСТ 1172-93, производства ООО "ПКФ ВераМед" нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации.

Заведующий отделом токсикологических испытаний
и исследований материалов и медицинских изделий,
руководитель ИЛ

 В.Г. Лаппо

Ответственные за испытания:

Ст.н.сотр.

Вед.н.сотр.

 Каминская Н.М.

Ланина С.Я.



