

Код ОКП 93 9370

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БалЭнергоМаш»



Кочергин О. А.

2015 г.

М.п.

Инструкция по применению

Медицинского изделия

Марля медицинская отбеленная вязкозная

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская отбеленная вискозная в соответствии с ТУ 9393-004-55365591-2015г. – в рулонах (далее по тексту «марля» или «изделие»).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения марли - десмургия.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля является, наряду с марлей отбеленной хлопчатобумажной или смешанной, медицинским перевязочным материалом.

Марля медицинская отбеленная вискозная предназначена для изготовления готовых перевязочных средств (бинтов, салфеток, отрезов, турундов, пакетов, тампонов, шариков, ватно-марлевых повязок, масок и других, готовых к применению изделий) промышленными предприятиями, либо непосредственно для применения медицинским персоналом и конечным потребителем.

Марля может применяться в клинических, поликлинических, лечебно-профилактических, полевых и домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья марли.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марлю, превышающую срок годности, использовать нельзя. Марля относится к изделиям однократного применения.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение марли.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Марля совместима со всеми медицинскими средствами и приспособлениями (изделиями).

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

8.1 Применение марли для людей с имплантируемыми в их организм медицинскими изделиями не оценивается возможным риском.

8.2 Применение марли при беременности и грудном вскармливании не оценивается возможным риском.

8.3 Применение марли для детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, не оценивается возможным риском.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Марля не относится к изделиям способным влиять на психомоторное состояние человека.

Использования марли для людей, управляющих транспортными средствами, механизмами не оценивается возможным риском.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Проверьте целостность упаковки, методом визуального осмотра. Распакуйте марлю, освободив её от потребительской упаковки.

Применение марли должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности марли – 6 лет с даты её изготовления.

По истечении указанного срока марля перед применением должна быть проверена на соответствие требованиям технических условий - ТУ 9393-004-55365591-2015.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Марля в упаковке изготовителя должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 15 до 30°C. Марля должна храниться в вертикальном положении на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В распакованном виде марлю необходимо хранить в помещении при температуре (20-25)°C и влажности (60-65)%.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Особых ограничений по необходимости хранения марли в местах недоступных для детей - нет.

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

Неиспользованную марлю относят 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 9 декабря 2010 г. N 163).

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БалЭнергоМаш»

ИНН 6439049500

Россия, Саратовская область, 413840, г. Балаково, Саратовское шоссе, 2.

т/ф (8453) 36-00-43

e-mail: sekretar.balem@yandex.ru

Адрес места производства.

Россия, Саратовская область, 413840, г. Балаково, Саратовское шоссе, 2.

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки при ширине марли ≥ 60 см должно входить:

- рулон марли одного типоразмера и исполнения в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- ярлык – 1 шт.

или

В комплект поставки при ширине марли ≤ 60 см должно входить:

- рулоны марли одного типоразмера и исполнения в групповой упаковке от 5 до 10 шт. – 1 уп.;
- ярлык – 1 шт.
- поддон деревянный по ГОСТ 9078 – 1 шт.

Примечание: по согласованию с заказчиком допускается изменять схему комплектации рулонов в групповой и индивидуальной упаковке.

Для упаковки рулона марли в индивидуальную упаковку или рулонов марли в групповую упаковку используют:

- для нижнего торца рулона (рулонов): 1 слой - пленка полиэтиленовая, толщиной не менее 0,03 мм по ГОСТ 10354, 2 слой - ткань полипропиленовая по ТУ 2282-008-96949559-2007;
- для верхнего торца рулона (рулонов): 1 слой - пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354;
- для всей поверхности рулона (рулонов): плёнка стрейч по ТУ 2245-001-93711900-07 в 4 слоя.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Специфичность марли заключается в следующем:

- изготавливается путём переплетения вискозных волокон водяными струями высокого давления по технологии Спанлейс (Spunlace) (гидроструйное сплетение ТУ 8392-001-55365591-2009);

относится к разновидности нетканого материала, не имеющего ниточного переплетения по основе и утку;

- имеет неосыпающиеся края по всей длине изделия, что является важным критерием при использовании перевязочных средств.

В зависимости от поверхностной плотности, марля изготавливается следующих исполнений:

Исполнение 1 - с поверхностной плотностью 28 г/м^2 ;

Исполнение 2 - с поверхностной плотностью 32 г/м^2 ;

Исполнение 3 - с поверхностной плотностью 36 г/м^2 ;

Исполнение 4 - с поверхностной плотностью 39 г/м^2 ;

Исполнение 5 - с поверхностной плотностью 42 г/м^2 .

Марля имеет размерный ряд:

Ширина марли в рулоне от 6 см до 200 см;

Длина марли в рулоне от 800 см до 5000 см;

Диаметр рулона от 42 см до 120 см.

Марля должна изготавливаться из вискозного волокна отбеленного матированного для медицинских целей производства «LENZING AG», Австрия.

Марля по функциональным свойствам должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметров	Значения параметров
1	2	3
1	Поверхностная плотность, г/м^2	
	Исполнение 1	28 ± 2
	Исполнение 2	32 ± 2
	Исполнение 3	36 ± 2
	Исполнение 4	39 ± 5
	Исполнение 5	42 ± 5

1	2	3
2	Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - в продольном направлении, не менее - в поперечном направлении, не менее	40,0 (4,1) 8,0 (0,8)
3	Капиллярность, см/ч, не менее	10,0
4	Смачиваемость, сек, не более	10,0
5	Реакция водной вытяжки, pH	нейтральная
6	Белизна, %, не менее	80

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Особых и отличительных требований к применению и эксплуатации марли – нет. Изделие применяется в клинических, поликлинических, лечебно-профилактических учреждениях, полевых и домашних условиях

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля имеет полностью законченную конструкцию. Однако в процессе эксплуатации возможно дополнительное вмешательство по раскрою требуемых размеров изделий (бинтов, салфеток, отрезков, турундов, пакетов, тампонов, шариков, ватно-марлевых повязок, масок и других, медицинских изделий).

Утилизацию отходов использованной марли проводят в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованную марлю относят к отходам класса А и утилизируют 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).

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Марля, поставляемая потребителю, является в условиях эксплуатации нетоксичной и экологически безопасной продукцией, не вызывает местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с поверхностью кожи.

Условия производства марли должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям.

Общие требования к производственным процессам – ГОСТ 12.3.002, СП 2.2.2.1327-03.

Все работы по производству марли должно проводиться в помещениях, оборудованных местной и общеобменной вентиляцией, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами ГН 2.2.5.1313-03.

Производство марли не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве марли, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Марля медицинская отбеленная вязкозная» по ТУ 9393-004-55365591-2015 в рулонах производства Общество с ограниченной ответственностью «БалЭнергоМаш» обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «БалЭнергоМаш»

Россия, Саратовская область, 413840, г. Балаково, Саратовское шоссе, 2.

т/ф (8453) 36-00-43

e-mail: sekretar.balem@yandex.ru

Пронумеровано 5(п.п.мб) листов
Прошнуровано 5(п.п.мб) листов
Генеральный директор
ООО "БалЭнергоМаш"

О.А.Кочергин

