

Руководство по применению медицинского изделия

Изделия марлевые медицинские стерильные «Шеврон»

Оглавление

1. Назначение, показания к применению, область применения3

2. Противопоказания к применению, побочное действие.....3

3. Описание изделия.....3

4. Основные технические характеристики6

5. Подготовка к работе изделия7

6. Использование.....7

7. Условия применения.....7

8. Условия хранения и транспортировки8

9. Сведения об утилизации.....8

10. Срок годности.....8

11. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)8

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

по применению **«Изделий марлевых медицинских стерильных «Шеврон»** в следующих вариантах исполнения:

1. Тампоны марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»: 5х5 см -8 сложенных, 12 сложенных; 7,5х7,5 см -8 сложенных, 12 сложенных, 16 сложенных; 10х10 см-8 сложенных, 12 сложенных, 16 сложенных, 32 сложения; 10х20 см-8 сложенных, 12 сложенных, 16 сложенных.
2. Спонжи стерильные для лапаротомии не промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»: 20х30 см-4 сложения; 45х45 см-4 сложения, 6 сложенных; 90х8 см-6 сложенных.
3. Спонжи стерильные для лапаротомии промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»: 20х30 см-4 сложения; 45х45 см-4 сложения, 6 сложенных; 90х8 см-6 сложенных.
4. Шарики марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»: диаметр 1,5 см; 2 см; 2,5 см; 3 см; 3,5 см; 4 см; 4,5 см; 5 см; 6 см.
5. Шарики марлевые стерильные с резиновым кольцом с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»: диаметр 1,5 см; 2 см; 2,5 см; 3 см; 3,5 см; 4 см; 4,5 см; 5 см; 6 см.

1. Назначение, показания к применению, область применения

Указанное изделие предназначено для одноразового применения в больницах и клиниках в ходе хирургических операций и лечения ран для перевязки, изоляции органов, впитывания жидкостей, крови.

2. Противопоказания к применению, побочное действие

Не предусмотрено.

3. Описание изделия

1) Тампоны марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон» (рис.1)

Структура

Продукт изготовлен из марли медицинской гигроскопической (100% хлопок) путем резки и складывания.

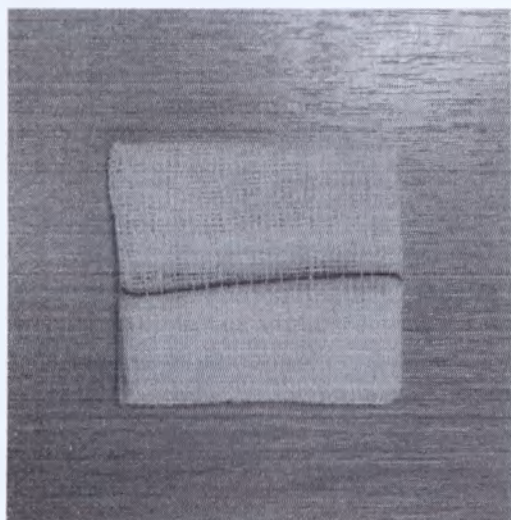


Рис.1

Характеристики продукта

Мягкий, нетоксичный, без запаха.

Цвет однородный. Масляные пятна, желтые точки, бахрома, оборванные нити или инородные включения отсутствуют. Характеристики отвечают требованиям стандарта: YZB/Hubei 0045—2007 (стандарты на регистрацию продукции пров. Хубэй, Китай)

2) Спонжи стерильные для лапаротомии не промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон» (рис.2)

Структура

Продукт изготовлен из марли медицинской гигроскопической (100% хлопок) путем резки, складывания и сшивания (нитью из 100% хлопка), с петлей (хлопок 100%).

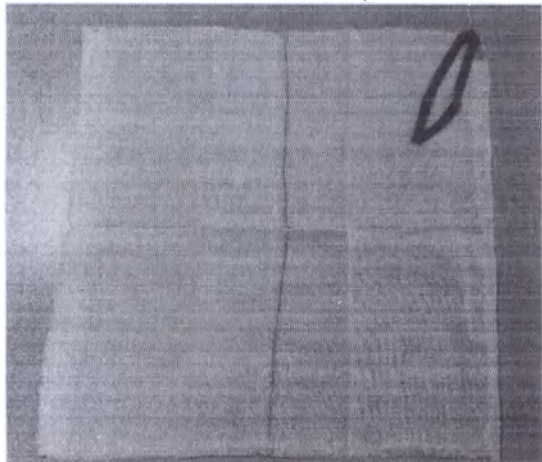


Рис.2

Характеристики продукта

Мягкий, нетоксичный, без запаха.

Цвет однородный. Масляные пятна, желтые точки, бахрома, оборванные нити или инородные включения отсутствуют. Характеристики отвечают требованиям стандарта: YZB/Hubei 0051—2007 (стандарты на регистрацию продукции пров. Хубэй, Китай).

3) Спонжи стерильные для лапаротомии промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон» (рис.3)

Структура

Продукт изготовлен из марли медицинской гигроскопической (100% хлопок) путем резки, складывания и сшивания (нитью из 100% хлопка), с петлей (хлопок 100%). Промывание спонжей для лапаротомии осуществляют для придания им гофрированной структуры.

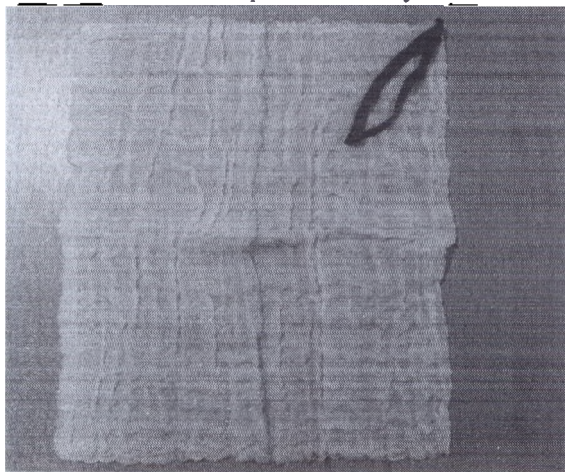


Рис.3

Характеристики продукта

Мягкий, нетоксичный, без запаха.

Цвет однородный. Масляные пятна, желтые точки, бахрома, оборванные нити или инородные включения отсутствуют. Характеристики отвечают требованиям стандарта: YZB/Hubei 0051—2007 (стандарты на регистрацию продукции пров. Хубэй, Китай).

4) Шарики марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон» (рис.4)
Структура

Продукт изготовлен из марли медицинской гигроскопической (100% хлопок) путем резки и складывания вручную.



Рис.4

Характеристики продукта

Мягкий, нетоксичный, без запаха.

Цвет однородный. Масляные пятна, желтые точки, бахрома, оборванные нити или инородные включения отсутствуют. Характеристики отвечают требованиям стандарта: YZB/Hubei 0049—2007 (стандарты на регистрацию продукции пров. Хубэй, Китай).

5) Шарики марлевые стерильные с резиновым кольцомс рентгеноконтрастной нитью «Шеврон» (рис.5)

Структура

Продукт изготовлен из марли медицинской гигроскопической (100% хлопок) путем резки и складывания автоматически/механически. Края шариков загнуты внутрь при помощи резинового кольца. Резиновое кольцо при этом находится внутри шарика; внешне его не видно. Материал резинового кольца – каучук, не содержащий латекса, марки ТТЕ. Диаметр резинового кольца от 0,4 см до 1 см в зависимости от диаметра шарика.



Рис.9

Характеристики продукта

Мягкий, нетоксичный, без запаха.

Цвет однородный. Масляные пятна, желтые точки, бахрома, оборванные нити или инородные включения отсутствуют. Характеристики отвечают требованиям стандарта: YZB/Hubei 0049—2007 (стандарты на регистрацию продукции пров. Хубэй, Китай).

4. Основные технические характеристики

Наименование	Техническая спецификация
1) Тампоны марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»	Спецификация (5x5) ± 0,2 см - 8 сложенных (масса 0,8г), (5x5) ± 0,2 см - 12 сложенных (масса 1,0г), (7,5x7,5) ± 0,2 см - 8 сложенных (масса 1,5г), (7,5x7,5) ± 0,2 см - 12 сложенных (масса 2,0г), (7,5x7,5) ± 0,2 см - 16 сложенных (масса 2,5г), (10x10) ± 0,2 см - 8 сложенных (масса 2,5г), (10x10) ± 0,2 см - 12 сложенных (масса 3,4г), (10x10) ± 0,2 см - 16 сложенных (масса 4,3г), (10x10) ± 0,2 см - 32 сложения (масса 8,0г), (10x20) ± 0,2 см - 8 сложенных (масса 4,3г), (10x20) ± 0,2 см - 12 сложенных (масса 6,4г), (10x20) ± 0,2 см - 16 сложенных (масса 8,6г); Поверхностная плотность: 36 г/м ² , не менее; Кратность применения – одноразовое; Стерильно, стерилизация – этиленоксид; Рентгеноконтрастная нить изготовлена из ПВХ (поливинилхлорид) марки SG-3. Содержание BaSO ₄ в рентгеноконтрастной нити более 60 %.
2) Спонжи стерильные для лапаротомии не промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»	Спецификация (20x30) ± 2 см - 4 сложения (масса 8,0г), (45x45) ± 2 см - 4 сложения (масса 23,0г), (45x45) ± 2 см - 6 сложенных (масса 34,3г); (90x8) ± 2 см - 6 сложенных (масса 13,1г); Поверхностная плотность: 36 г/м ² , не менее; Кратность применения – одноразовое; Стерильно, стерилизация – этиленоксид; Рентгеноконтрастная нить изготовлена из ПВХ (поливинилхлорид) марки SG-3. Содержание BaSO ₄ в рентгеноконтрастной нити более 60 %.
3) Спонжи стерильные для лапаротомии промытые с петлей с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»	Спецификация (20x30) ± 2 см - 4 сложения (масса 8,1г), (45x45) ± 2 см - 4 сложения (масса 23,3г), (45x45) ± 2 см - 6 сложенных (масса 34,3г); (90x8) ± 2 см - 6 сложенных (масса 13,0г); Поверхностная плотность: 36 г/м ² , не менее; Кратность применения – одноразовое; Стерильно, стерилизация – этиленоксид; Рентгеноконтрастная нить изготовлена из ПВХ (поливинилхлорид) марки SG-3. Содержание BaSO ₄ в рентгеноконтрастной нити более 60 %.
4) Шарики марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью «Шеврон»	Спецификация Диаметр: 1,5 ± 0,5 см (масса 0,26г); 2 ± 0,5 см (масса 0,66г); 2,5 ± 0,5 см (масса 0,70г); 3 ± 0,5 см (масса 1,20г);

Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

8. Условия хранения и транспортировки

Транспортировать с помощью фургонов и грузовых автомобилей с безбортовой платформой. В ходе транспортировки изделия должны быть защищены от дождя и влаги, а также от ударов, падений и других воздействий, чтобы избежать повреждений изделий. Упаковка должна быть герметичной, хранить изделия необходимо в помещении при температуре от 0 °С до 40 °С. Оптимальная для хранения влажность воздуха составляет от 20 % до 65 %. Помещение, в котором будет осуществляться хранение, должно быть сухим и чистым, хорошо проветриваться. Особого режима давления при хранении и транспортировке изделия не требуется.

9. Сведения об утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательством РФ на момент утилизации. Утилизировать централизованно путем сожжения.

10. Срок годности

Стерилизованные изделия – 5 лет.

11. Адрес для обращения потребителей

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием продукта.

По всем вопросам, касающимся качества «Изделий марлевых медицинских стерильных «Шеврон», просьба обращаться по адресу:

«Тайчжоу Юнтай Медикал Дрессинг Ко., Лтд» (Taizhou Yongtai Medical Dressing Co., Ltd) 2-100 East Fenghuang Road, 225300 Taizhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (KHP)

Тел.: 0086-523-86085258, 86085259

e-mail: tzvt888@126.com, 6331799@vip.163.com

Сайт: www.cn-gauze.com

или к дистрибьютеру в Российской Федерации:

ООО «БОЗОН»

125212 Москва, ул. Выборгская, 16-1

Тел. +7(495) 9373397, e-mail: info@bozon.ru.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык
Перевод названия, адреса и печати в документе
«Руководство по применению медицинского изделия "Изделия марлевые медицинские стерильные
'Шеврон' "»

Страница 8

2-100 Ист Фэнхуан Роуд, 225300 Тайчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА (2-100 Est Fenghuang Road, 225300 Taizhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)

Оборотная сторона страницы 8

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 8 листов

«Тайчжоу Юнтай Медикал Дрессинг КО., ЛТД»
(Taizhou Yongtai Medical Dressing CO., LTD)

/подпись/

Г-н Чен Тихуа (Chen Tihua)

Председатель Совета директоров

/печать: Тайчжоу Юнтай Медикал Дрессинг Ко., Лтд

3212021901422/

Переводчик

Серебрянников Федор Олегович

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебрянниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1912

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано
пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) листов

нотариус

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials and a surname, is written over the word 'нотариус'.

Фотографическое изображение

Изделия марлевые медицинские стерильные «Шеврон»