

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ООО «ТК «ГОФ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

Свиридова И.В.

М.Н. Калинин

« 26 »

января

« 26 »

января 2016 г.



Инструкция по применению

Медицинского изделия

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная

по ТУ 9393-022-21096636-2015

2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в соответствии с ТУ 9393-022-21096636-2015:

- Исполнение 1 – артикул 6498, с поверхностной плотностью 36,0 г/м²;
Исполнение 2 – артикул 6498-1, с поверхностной плотностью 32,0 г/м²;
Исполнение 3 – артикул 6498-2, с поверхностной плотностью 30,0 г/м²;
Исполнение 4 – артикул 6498-3, с поверхностной плотностью 28,0 г/м²;
Исполнение 5 – артикул 6498-4, с поверхностной плотностью 26,0 г/м²;

(далее по тексту «марля» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения марли – предназначена для изготовления перевязочных средств.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:

марля предназначена для изготовления медицинских перевязочных в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с хлопковым сырьем марли.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля относится к изделиям однократного применения.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия при использовании марли не выявлены.

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 для беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания 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. Использование 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)

Гарантийный срок годности марли – 5 лет с даты изготовления.

По истечении указанного срока марля перед применением должна быть проверена на соответствие требованиям технических условий - ТУ 9393-022-21096636-2015.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Марля должна храниться в соответствии с ГОСТ 7000 в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, и должна быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

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

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).

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Текстильный Комбинат «Городищенская отделочная фабрика»

ИНН 3321033998

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.

т/ф (49243) 3-25-92

e-mail: gorf12 @ yandex.ru

Адрес места производства.

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки:

- марля одного размера и артикула в рулоне, или в отрезе, или в рулончике – 1 шт;
- упаковка с маркировкой – 1 шт.

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

При изготовлении марли используют:

- хлопчатобумажную пряжу по ОСТ 17-362-85.

Марля по физико-механическим показателям должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Наименование показателя						
изделия	Поверхностная плотность*, г/м ² :	Число нитей на 10см*		Разрывная нагрузка полосы размером 50 × 200мм, не менее			
		по основе	по утку	по основе		по утку	
				Н	кгс	Н	кгс
1	2	3	4	5	6	7	8
артикул 6498	36,0 – 2	118-2	76-3	88	9,0	39,0	4,0
артикул 6498-1	32,0 – 2	118-2	70-3	73,5	7,5	34,0	3,5
артикул 6498-2	30,0 – 2	108-2	61-3	68,5	7,0	29,0	3,0

артикул 6498-3	28,0 – 2	104-2	50-2	63,7	6,5	27,4	2,8
артикул 6498-4	26,0 – 2	104-2	44-2	58,8	6,0	24,5	2,5

Марля по физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1. Реакция водной вытяжки:	нейтральная
2. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
3. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
4. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
5. Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5,0
6. Содержание аппретирующих веществ:	не допускается
7. Содержание окрашивающих веществ:	бесцветные вытяжки
8. Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
9. Смачиваемость, с, не более	10
10. Капиллярность, см/ч, не менее	7,0
11. Влажность, %:	5,0 – 8,5
12. Зольность, %, не более	0,3
13. Белизна, %, не менее	80,0
14. Степень устойчивости белизны, %, не более	10,0

Марля изготавливается в отрезках, рулончиках и в рулонах, шириной или $84,0 \pm 1,5$ см или $90,0 \pm 1,5$ см.

Длина марли в рулоне от 100 до 1300 м.

Длина марли в отрезках или рулончиках от 1 до 20 метров.

Рулоны отбеленной марли упаковываются в оберточную бумагу по ГОСТ 8273, а затем укладываются в мешки из полипропиленовой ткани по ГОСТ 30090 или по ГОСТ 32522, или по ТУ 8329-017-05766623-96, или по ТУ 2297-001-53938953-2001.

Отрезы или рулончики отбеленной марли длиной от 1 до 20 метров индивидуально упакованные в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, укладываются в мешки из полипропиленовой ткани по ГОСТ 30090 или по ГОСТ 32522, или по ТУ 8329-017-05766623-96, или по ТУ 2297-001-53938953-2001.

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.

Код ОКН 93 9370.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Особых и отличительных требований к применению и эксплуатации марли – нет.

Марля может применяться в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях 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 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

В условиях эксплуатации марля нетоксична и не вызывает местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство марли не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

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

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

22. МЕТОДЫ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в

соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Условия транспортировки по группе 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная» по ТУ9393-022-21096636-2015 производства

Общество с ограниченной ответственностью «Текстильный Комбинат «Городищенская отделочная фабрика»

обращаться по адресу:

Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, пос. Городищи, ул. Советская, д.1.

т/ф (49243) 3-25-92

e-mail: gorf12 @ yandex.ru

Прошито и пронумеровано

18 (восемнадцать)

листов

Начальник научного отдела ГБОУ ВПО

ГМУ Минздрава России

Иванов И.В.

