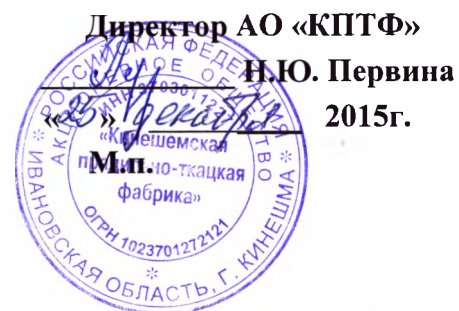




Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

**ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО
ГОСТ 16427-93**

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93.

Область применения - десмургия.

Отрезы марлевые медицинские нестерильные предназначены для изготовления операционно-перевязочных средств

Способ применения: вскрыть упаковку и использовать по назначению.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Способ применения: Вскрывается упаковка марлевого отреза. Применяется как перевязочное средство, накладываемое на поверхность тела для защиты раны или измененной поверхности кожи от воздействия внешней среды, где нет открытых ран.

Отрезы могут применяться в клинических, поликлинических и в домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Инструкция по применению находится внутри упаковки или на этикетке.

Изготовлено из сертифицированных материалов.

Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отрезы, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Отрезы сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.

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 отрезов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение отрезов при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение отрезов при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

Исследования о возможном влиянии отрезов на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие и его принадлежности не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

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

Не использовать после окончания гарантийного срока годности.

Отрезы должны быть биологически безопасны.

Срок годности отрезков – 6 лет с даты изготовления

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Отрезы должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Хранение отрезков по ГОСТ 7000.

Отрезы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах 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 (ОЖ4) ГОСТ 15150

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

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

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

Использованные нестерильные отрезки относятся к отходам класса А или Б 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).

Не использованные отрезки специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Отрезы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика»

ИНН 370301227,

АО «КПТФ», Россия,

155814, Ивановская область, г.Кинешма ул. Социалистическая, д. 24

тел. .(49331) 2-52-43; 2-91-00 ; E-mail: trade@kptf.ru

Адрес места производства.

155814, Ивановская область, г.Кинешма ул. Социалистическая, д. 24

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с ГОСТ 16427 -93

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

Отрезы марлевые медицинские нестерильные должны соответствовать требованиям ГОСТ 16427-93.

Для изготовления отрезов используются следующие материалы:

- марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412 или по согласованию с потребителем, из медицинской марли по другой нормативно-технической документации.

Отрезы марлевые медицинские выпускаются шириной $90,0 \pm 1,5$ см и длиной $1000 \pm 10,0$ см.

Отрезы складывают метровыми складками по длине «гармошкой» или, по согласованию с потребителем, наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.

Отрезы не должны иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен, стянутой кромки, недосеков более трех нитей и др. В комплекте отрезов допускается один отрез с оверлочным швом.

По биологическому действию на пациента устройство относится к группе А изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993.1.

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 51609.

Код ОКП 93 9370.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марлевые отрезы нестерильные в индивидуальной упаковке могут применяться для изготовления операционно-перевязочных средств при операциях, перевязках ран и ожогов.

Отрезы могут применяться в клинических, поликлинических условиях. Марлевые отрезы могут быть частью домашней аптечки и набора скорой помощи

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные, поставляемые потребителю, является в условиях эксплуатации нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ГОСТ 16427-93

Отрезы марлевые медицинские нестерильные особых указаний по применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не имеют.

Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с ГН 2.2.5.1313

Работникам в процессе работы рекомендуется применять специальную одежду в соответствии с требованиями ГОСТ 27575, ГОСТ 27574.

При изготовлении продукции должны соблюдаться требования пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделий- Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93 производства Акционерного общества «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика»/ АО «КПТФ», обращаться по адресу:

Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика
ИНН 370301227,

АО «КПТФ», Россия,

155814, Ивановская область, г.Кинешма ул. Социалистическая, д. 24

тел. .(49331) 2-52-43; 2-91-00 ; E-mail: trade@kptf.ru

прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (*пять*) листов

Директор АО «КПТФ»

Н.Ю. Первина

« *14* » *нояб* 20 *14* года

