

ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Коттон Клуб»

Габдсаттаров Сагидолла

«_____» 2017г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДИСКИ ВАТНЫЕ

ТУ 9398-002-01291896-2016

Код ОКП 93 9800

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Производитель:
ООО «Коттон Клуб»
143985, Московская обл, Балашиха г,
Соболиха д, Липовый 1-й пер, владение № 4

2017 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

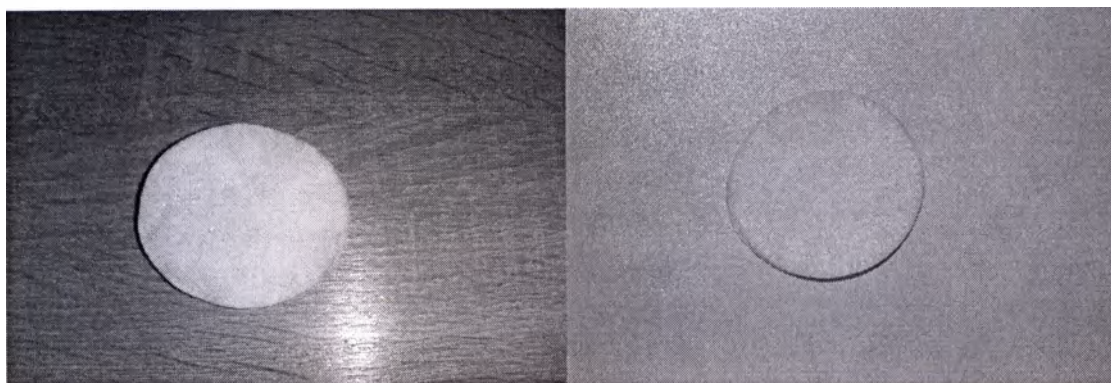
Диски ватные по ТУ 9398-002-01291896-2016, применяются для медицинских целей.

Диски ватные выполняют следующие функции:

Изделия, предназначенные как впитывающая основа для антисептиков при обработке различных поверхностей (неповреждённая кожа, медицинские изделия и т.д.). Изделия могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.

Конструкция Ватного Диска включает в себя:

Диски ватные произведены из отбеленных хлопковых очесов (100% хлопок). Диски могут быть прессованные, с различным тиснением, с эффектом прошивки по краю и т.п. в зависимости от исполнения.



1. Не прошитые

2. Прошитые

- «AURA» Classic – диски гладкие, не прошитые



- «AURA» Beauty – диски гладкие, прошитые



Описание принципа действия изделия:

Структура ватного диска позволяет ему быстро впитать в себя жидкую субстанцию (при этом, не деформируясь) и равномерно нанести ее на необходимую поверхность. Также, впитывающее свойство диска позволяет убрать влагу или загрязнение с неповрежденной кожи пациента.

Ассортимент:

Диски ватные по ТУ 9398-002-01291896-2016, представлены следующими исполнения:

1. Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Classic круглые, в пакете по 30 шт.; 40 шт.; 50 шт.; 60 шт.; 70 шт.; 80 шт.; 90 шт.; 100 шт.; 110 шт.; 120 шт.; 130 шт.; 140 шт.; 150 шт.; 160 шт.; 170 шт.; 175 шт.
2. Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Beauty круглые, в пакете по 30 шт.; 40 шт.; 50 шт.; 60 шт.; 70 шт.; 80 шт.; 90 шт.; 100 шт.; 110 шт.; 120 шт.; 130 шт.; 140 шт.; 150 шт.; 160 шт.; 170 шт.; 175 шт.
3. Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Classic овальные, в пакете по 40 шт.; 50 шт.; 70 шт.; 100 шт.

4. Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Beauty овальные, в пакете по 40 шт.; 50 шт.; 70 шт.; 100 шт.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс безопасности:

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 31508 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Диски ватные по ТУ 9398-002-01291896-2016», производства ООО «Коттон Клуб», относится к классу 1.

Соответствие нормативным требованиям:

Диски изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150. Диски ватные изготовлены с учётом требований ТУ 9398-002-01291896-2016 и ГОСТ Р 50444-92 - «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», разделы: 3, 4, 5.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **93 9800.**

Сведения о токсической безопасности:

Диски ватные по токсиколого-гигиеническим, микробиологическим и клинико-лабораторным показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с тканями организма. Диски ватные обладают достаточной химической стабильностью и не оказывают неблагоприятного воздействия на биологические объекты, нетоксичны, раздражающего действия на слизистые оболочки не оказывают.

Используемые материалы:

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1	Диски ватные «AURA» Classic, Beauty	100 % хлопковые очесы производства фирмы Ahad Teskil Gıda San.Tic.Ltd.Şti., Турция, или İpek İdrofil Pamuk San ve Tic A.S., Турция, или Aslanlı Uluslararası Tekstil ve Tarım Ürünleri Dış Tic. A.Ş., Турция , или Precot Meridian Limited, Индия, или Sepa Menuscat, Турция, или ООО

		«ХимПартнёры», Россия, или Mohini Fibers Limited, Индия, или Nagreeka Exports Limited, Индия.
2	Упаковка	полиэтиленовая пленка марки «Н» по ГОСТ 10354-82, L.D.P.E. – полиэтилен низкой плотности

Основные размеры изделия.

№ п.п	Наименование параметра	Исполнение изделия			
		Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Classic		Диски ватные медицинские нестерильные «AURA» Beauty	
		круглые	овальные	круглые	овальные
1	Диаметр, мм (осевое расстояние)	57,0 ± 2,0	(70,0x 87,0)±2,0	57,0 ± 2,0	(70,0x 87,0)±2,0
2	Толщина дисков, мм	1,5 – 4,5		1,5 – 4,5	
3	Масса, г	0,31 – 0,58	0,60 – 1,12	0,31 – 0,58	0,60 – 1,12

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания - индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Показания к применению - применяются в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.

4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Непосредственно перед использованием ватные диски вынимают из упаковки и просматривают на предмет целостности и отсутствия посторонних включений.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Диски ватные используется как впитывающая основа для антисептиков при обработке различных поверхностей (неповреждённая кожа, медицинские изделия и т.д.). Изделия могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях.

После использования ватный диск утилизируется вместе с другими бытовыми отходами. Не бросать в канализацию.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Упаковка.

Для упаковки ватных дисков применяются пакеты, изготовленные из полиэтиленовой пленки марки «Пищевая» по ГОСТ 10354. Размеры пакетов должны соответствовать вариантам исполнения настоящих технических условий.

Диски упаковываются по 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 170; 175 штук в пакет. Швы на упаковках сварные.



Для транспортирования диски в потребительских упаковках укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или по ГОСТ Р 52901. Ящики должны быть оклеены лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Масса одного ящика (брутто) не должна превышать 25 кг.

6.3. Транспортирование и хранение.

6.3.1. Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

6.3.2. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

6.3.3. Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от - 50⁰С до +50⁰С.

6.3.4. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

6.4. Гарантийные обязательства производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие ватных дисков требованиям настоящих технических условий (ТУ 9398-002-01291896-2016) при соблюдении условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности - 5 лет со дня изготовления.

По всем вопросам обращаться: +7(495)730-07-77, ООО «Коттон клаб», расположенный по адресу: 143985, Московская обл, Балашиха г, Соболиха д, Липовый 1-й пер, владение № 4.

6.5. Техническое обслуживание и методы контроля.

Проверку технического и декоративного исполнения ватных дисков, их конструкции и внешнего вида проводят визуально.

Проверку упаковки и маркировки проводят внешним осмотром.

6.6. Утилизация.

Использованные изделия относится к отходам класса А или Б и утилизируется 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).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

6.7 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

№ п/п	Опасная ситуация	Опасное событие		Тяжесть последствий	Вероятность	Защитные меры (меры снижения риска)	Остаточный риск
		Причина	Последствие				
1	2	3	4	5	6	7	8
	Возникновение аллергической реакции на пропиточный раствор	Аллерген попал на кожу при обработке	Аллергическая реакция	Пренебрежимо малая	Низкая	Отбеливание полотна без использования хлора	отсутствует
	Наличие ворсинок на коже и различных медицинских изделиях	Ворсинки остались на коже или медицинских изделиях в процессе	Дальнейшее попадание ворсинок на поврежденную поверхность кожи	Пренебрежимо малая	Низкая	Благодаря «прошиванию» водными струями под	отсутствует

		обработки				высоким давлением, создается гладкая безворсовая поверхность	
	Потеря формы при намокании	Неплотное скрепление волокон полотна между собой	Невозможность дальнейшего использования	Пренебрежимо малая	Низкая	Водные струи под высоким давлением «перепутывают» волокна, плотно скрепляя их между собой	отсутствует
	Развитие патогенных микроорганизмов	Высокая влажность при производстве дисков	Развитие патогенных микроорганизмов	Пренебрежимо малая	Низкая	Мониторинг влажности дисков на уровне менее 8 %	отсутствует

6.8 Перечень применяемых национальных стандартов.

1	ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» (п.1.4. таблица 1)
2	ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия" (пп. 3.10, п.3.13, п.3.18).
1	ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
2	ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
3	ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
4	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
5	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с

	животными».
6	ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
7	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
8	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».
9	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
10	МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».
11	МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».
12	ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
13	МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».
14	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-89	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.1.045-84	ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам.
ГОСТ Р 12.2.143-2009	ССБТ. Системы фотолюминесцентные эвакуационные. Требования и методы контроля
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.103-83	ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация.
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия.
ГОСТ 12.4.124-83	ССБТ. Средства защиты от статического электричества. Общие технические требования.
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р ИСО 2859-10-2008	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 10. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для

69	различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
ГН 2.1.6.1339-03	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью



(одинадцать) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Подпись Т.А. Соф / Татьяна Сергеевна С