

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ХБК «Навтекс»

И.В.Столярова

2017 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Тампоны марлевые медицинские нестерильные
по ТУ 9393 – 011 – 10715071 – 2016**

2017г

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тампоны марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393 – 011 – 10715071 – 2016

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тампоны могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Тампоны марлевые медицинские нестерильные предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тампоны выпускаются следующих типов:

1. Тампоны-турунды;
2. Тампоны-шарики: с грецкий орех; со сливу; с яйцо; экстра большой; с кулак;
3. Тампоны для брюшной полости белые;
4. Тампоны для брюшной полости зеленые;
5. Тампоны для брюшной полости синие;
6. Тампоны для брюшной полости белые с петлём 20см, 30 см, 40 см;
7. Тампоны для брюшной полости зеленые с петлём 20см, 30 см, 40 см;
8. Тампоны для брюшной полости синие с петлём 20см, 30 см, 40 см;
9. Тампоны для препарирования малые;
10. Тампоны для препарирования средние;
11. Тампоны для препарирования большие;
12. Тампоны фигурные: шарик; фасолька; усик; треугольник; наперсток; горошек.

5. СОСТАВ

Хлопок 100%

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для очистки ран или царапин и впитывания их экссудатов, абсорбирования экссудатов с поверхности тела или для местного нанесения медикаментов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

9. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Тампоны совместимы со всеми медицинскими изделиями.

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

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

12. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Проверить целостность упаковки тампонов.
- Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Использовать по назначению.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до +30°С. Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13.2. Изделия 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».

13.3. Условия транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 14.1 Тампоны марлевые медицинские нестерильные соответствуют требованиям ТУ 9393 – 011 – 10715071 – 2016;
- 14.2 Тампоны изготавливаются из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393-001-10715071-2014;
- 14.3 Изделие представляет собой непропитанное лекарственными средствами нестерильное изделие в виде тампона, сделанное из тканого материала.
- 14.4 Тампоны выпускаются нестерильными.
- 14.5 Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 - 6.

Тампоны-турунды (тип 1) Таблица 1

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде
1	2
Тампоны – турунды	1,0 ± 0,1м x 1,0 ± 0,2см
	1,0 ± 0,1м x 2,0 ± 0,3см
	1,0 ± 0,1м x 5,0 ± 0,5см
	2,0 ± 0,2м x 1,0 ± 0,2см
	2,0 ± 0,2м x 2,0 ± 0,3см
	2,0 ± 0,2м x 5,0 ± 0,5см
	2,0 ± 0,2м x 7,5 ± 0,5см
	2,0 ± 0,2м x 10,0 ± 1,0см
	3,5 ± 0,2м x 1,0 ± 0,2см
	3,5 ± 0,2м x 2,0 ± 0,3см
	3,5 ± 0,2м x 3,0 ± 0,3см
	3,5 ± 0,2м x 4,0 ± 0,3см
	3,5 ± 0,2м x 5,0 ± 0,5см
	3,5 ± 0,2м x 7,5 ± 0,5см
	4,0 ± 0,4м x 1,0 ± 0,2см
	4,0 ± 0,4м x 2,0 ± 0,3см
	4,0 ± 0,4м x 3,5 ± 0,3см
	4,0 ± 0,4м x 5,5 ± 0,5см
	5,0 ± 0,5м x 1,0 ± 0,2см
	5,0 ± 0,5м x 2,0 ± 0,3см
	5,0 ± 0,5м x 3,0 ± 0,3см
	5,0 ± 0,5м x 4,0 ± 0,3см
	5,0 ± 0,5м x 5,0 ± 0,5см
	5,0 ± 0,5м x 7,5 ± 0,5см

Тампоны шарики (тип 2) Таблица 2.

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде	
1	2	
Тампоны	с грецкий орех	13,0 ± 1,0см x 13,0 ± 1,0см
	со сливу	18,0 ± 1,0см x 18,0 ± 1,0см

шарики	с яйцо	23,0 ± 1,5см x 23,0 ± 1,5см
	экстра большой	33,0 ± 1,5см x 33,0 ± 1,5см
	с кулак	42,0 ± 2,0см x 42,0 ± 2,0см

Тампоны для брюшной полости белые (тип 3);
Тампоны для брюшной полости зеленые (тип 4);
Тампоны для брюшной полости синие (тип 5)

Таблица 3.

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде
1	2
Тампоны для брюшной полости белые	8,0 ± 0,5см x 90,0 ± 9,0см
	10,0 ± 1,0см x 10,0 ± 1,0см
Тампоны для брюшной полости зеленые	20,0 ± 2,0см x 30,0 ± 3,0см
	45,0 ± 4,0см x 45,0 ± 4,0см
Тампоны для брюшной полости синие	50,0 ± 5,0см x 60,0 ± 6,0см

Тампоны для брюшной полости белые с петлей (тип 6);
Тампоны для брюшной полости зеленые с петлей (тип 7);
Тампоны для брюшной полости синие с петлей (тип 8)

Таблица 4.

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде	Размер петли
1	2	3
Тампоны для брюшной полости белые -с петлей;	8,0±0,5см x 90,0±9,0см	20,0±2,0см
	10,0±1,0см x 10,0±1,0см	30,0±3,0см
Тампоны для брюшной полости с петлей;	20,0±2,0см x 30,0±3,0см	40,0±4,0см
Тампоны для брюшной полости синие с петлей.	45,0±4,0см x 45,0±4,0см	
	50,0±5,0см x 60,0±6,0см	

Тампоны для препарирования малые (тип 9);
Тампоны для препарирования средние (тип 10);
Тампоны для препарирования большие (тип 11)

Таблица 5.

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде
1	2
Тампоны для препарирования малые	5,0 ± 0,5см x 5,0 ± 0,5см
Тампоны для препарирования средние	7,5 ± 0,5см x 7,5 ± 0,5см
Тампоны для препарирования большие	10,0 ± 1,0см x 10,0 ± 1,0см

Тампоны фигурные (тип 12)

Таблица 6.

Вид изделия	Размер изделия в развернутом виде	
1	2	
Тампоны фигурные	шарик	15,0 ± 1,5см x 15,0 ± 1,5см
		20,0 ± 2,0см x 20,0 ± 2,0см
		30,0 ± 3,0см x 30,0 ± 3,0см
		40,0 ± 4,0см x 40,0 ± 4,0см
		50,0 ± 5,0см x 50,0 ± 5,0см
	фасолька	7,5 ± 0,5см x 7,5 ± 0,5см
		9,5 ± 0,5см x 9,5 ± 0,5см
		15,0 ± 1,5см x 15,0 ± 1,5см
	усик	10,0 ± 1,0см x 10,0 ± 1,0см
		15,0 ± 1,5см x 15,0 ± 1,5см
	треугольник	12,0 ± 1,0см x 12,0 ± 1,0см
		15,0 ± 1,5см x 15,0 ± 1,5см

		18,0 ± 1,5см x 18,0 ± 1,5см
		25,0 ± 2,5см x 25,0 ± 2,5см
	наперсток	45,0 ± 4,5см x 10,0 ± 1,0см
		82,0 ± 8,0см x 26,0 ± 2,0см
	горошек	5,0 ± 0,5см x 5,0 ± 0,5см
		12,0 ± 1,0см x 12,0 ± 1,0см

14.6. По функциональным свойствам тампоны должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 7.

Таблица 7

Наименование параметров	Значения параметров
1. Впитывающая способность, г/г	не менее 5,0
2. Скорость смачивания, с	не более 10
3. Реакция водной вытяжки	нейтральная

14.7. Изделие одного типа, формы и размера по 2, 3, 5 или кратном 2, но не более 1000 штук упаковываются в потребительскую упаковку, выполненную из полимерных материалов.

15.ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 15.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений, тампоны не использовать.
- 15.2 Изделие не подлежит повторному использованию.
- 15.3 К работе с изделием допускаются - любые лица, без ограничения возраста, не имеющие психических заболеваний (отклонений).

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

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

17.СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «ХБК«Навтекс», (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес : Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

тел: 8(49331) 9-74-79 , 8(4932) 59-11-11 E-mail.: medical@atdl.ru

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные тампоны относятся к отходам класса 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).

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 19.1. Тампоны марлевые медицинские нестерильные в условиях эксплуатации являются: нетоксичной и экологически безопасной продукцией, не вызывающей местнораздражающих и аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей в соответствии с требованиями, предусмотренными в ТУ 9393-011-10715071-2016.
- Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.
- 19.2. Тампоны изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества тампонов марлевых медицинских нестерильных по ТУ 9393-011-10715071-2016, производства фирмы ООО «ХБК«Навтекс», обращаться по адресу:

155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

ООО «ХБК«Навтекс» ИНН 3703047618

Юридический адрес: 155830 Ивановская обл. г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

Тел: 8(49331) 9-74-79; 8(4932) 59-11-11 E-mail.: medical@atdl.ru;

В данном документе прошито
скреплено печатью на
листах

