



«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG.»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY

Изделия медицинские марлевые нестерильные
Gazin
в вариантах исполнения

Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG

Карлос Канете / Carlos Canete

заместитель руководителя группы Regulatory Affairs International /

Deputy Head Regulatory Affairs International

«03 » АПРЕЛЬ 2018 г.



Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwaldstr. 4 · 56579 Rengsdorf

наименование

Настоящая инструкция распространяется на «Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin, в вариантах исполнения», см. Таблицы 2-3.

Производитель

«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG.»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия
Телефон: +43 157670-0
Факс: +43 157717-99
Адрес электронной почты: info@at.LRmed.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Фирма «Финко», 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18,
Тел./ факс: (495) 640-34-55
Адрес электронной почты: info@finco-med.com

Назначение

Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin, в вариантах исполнения, после проведённой пользователем стерилизации, предназначены для очистки и перевязки поверхностных ран и/или для абсорбции биологических жидкостей в ходе инвазивных хирургических вмешательств.

Потенциальные пользователи

Марлевый компресс Gazin, нестерильный, Марлевый компресс Gazin с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный, Тампон из перевязочной марли Gazin, нестерильный, Тампон из перевязочной марли Gazin , с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный, Тампоны для препарирования Gazin, с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный	Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.
---	---

Таблица 1

Условия применения

Марлевый компресс Gazin, нестерильный, Марлевый компресс Gazin с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный, Тампон из перевязочной марли Gazin, нестерильный, Тампон из перевязочной марли Gazin , с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный, Тампоны для препарирования Gazin, с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный	Изделия предназначены для одноразового использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах.
---	--

Таблица 2

Показания к применению

Марлевый компресс Gazin, нестерильный	После проведённой пользователем стерилизации предназначены для очистки и перевязки поверхностных ран.
Марлевый компресс Gazin с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный	После проведённой пользователем стерилизации предназначены для очистки и перевязки ран, а также для абсорбции биологических жидкостей во время хирургических процедур.
Тампон из перевязочной марли Gazin, нестерильный	После проведённой пользователем стерилизации предназначены для очистки ран и дезинфекции кожи, а также для абсорбции биологических жидкостей во время хирургических процедур.

пон из перевязочной марли Ga- , с рентгеноконтрастной нитью, стерильный	Предназначены – после проведенной пользователем стерилизации – для абсорбции крови и других выделений в ходе хирургических вмешательств.
ампоны для препарирования Gazin, рентгеноконтрастной нитью, нестерильный	Предназначены – после проведенной пользователем стерилизации – для использования при диссекции органов, кровеносных сосудов и тканей во время оперативных вмешательств.

Таблица 3

Комплект поставки

Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицами 4-5 настоящей инструкции. В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

Функциональные и технические характеристики изделий

Компрессы:

Показатель	Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Размеры (см)	Поглотительная способность, г Н ₂ O / изделие	Кол-во изделий в потребительской упаковке	Состав изделий	Описание изделий
Марлевые компрессы 8 сложенных, нестерильные	18 500	5 x 5 (±10%)	4,5 ± 20%	100 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 17 нитей/см ²	Белые, поглощающие жидкость, полученные сложением (8-, 12-, 16- или 32-сложенных) марлевые компрессы с загнутыми вовнутрь продольными и поперечными краями, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.
	18 503	7.5 x 7.5 (±10%)	9,7 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 506	10 x 10 (±5%)	16,7 ± 20%	100 шт./уп.		
Марлевые компрессы 12 сложенных, нестерильные	18 501	5 x 5 (±10%)	6,3 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 504	7.5 x 7.5 (±10%)	13,8 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 507	10 x 10 (±5%)	24,4 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 509	12.5 x 10 (±5%)	30,1 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 510	20 x 10 (±5%)	47,3 ± 20%	100 шт./уп.		
Марлевые компрессы 16 сложенных, нестерильные	18 502	5 x 5 (±10%)	8,1 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 505	7.5 x 7.5 (±10%)	18,0 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 508	10 x 10 (±5%)	31,0 ± 20%	100 шт./уп.		
	10 956	12.5 x 10 (±5%)	39,6 ± 20%	50 шт./уп.		
Марлевые компрессы 32 сложения, нестерильные	10 942	10 x 10 (±5%)	77,1 ± 20%	100 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 20 нитей/см ²	
Марлевые компрессы 12 сложенных, нестерильные, с рентгеноконтрастной нитью	18 511	7.5 x 7.5 (±10%)	14,5 ± 20%	100 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 17 нитей/см ² , голубая рентгеноко	Белые, поглощающие жидкость, полученные сложением (12- или 16- сложенных) марлевые компрессы с голубой рентгеноконтрастной нитью и с загнутыми вовнутрь продольными и поперечными краями,
	18 514	10 x 10 (±5%)	24,5 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 516	12.5 x 10 (±5%)	31,5 ± 20%	100 шт./уп.		
	18 517	20 x 10 (±0,1)	48,3 ± 20%	100 шт./уп.		
	10 972	5 x 5 (±10%)	8,8 ± 20%	100 шт./уп.		

рлевые мпрессы 16 ожений, естерильные, рентгено- контрастной нитью	18 515	10 x 10 (±5%)	32,6 ± 20%	100 шт./уп.	нтрастная нить	чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.
--	--------	------------------	------------	-------------	-------------------	--

Таблица 4

Тампоны:

Показатель	Каталож- ный номер изделия (артикул/ REF)	Раз- мер	Диаметр (мм)	Поглоти- тельная способ- ность, г H ₂ O / изделие	Кол-во изделий в потреби- тельской упаковке	Состав изделий	Описание изделий
Тампоны из перевязочной марли нестерильные	15 175	2	22 ± 2	4,8 ± 20%	1000 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 20 нитей/см ² , силиконово е фиксируюш ее кольцо	Белые марлевые шарики с высокой поглощающей способностью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс.
	15 176	3	29 ± 2	6,3 ± 20%	1000 шт./уп.		
	15 177	4	34 ± 2	12,7 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 778	5	40 ± 3	18,7 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 179	6	44 ± 3	23,4 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 180	7	55 ± 3	45,7 ± 20%	250 шт./уп.		
Тампоны из перевязочной марли нестерильные, с рентгено- контрастной нитью	15 183	2	22 ± 2	4,8 ± 20%	1000 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 17 нитей/см ² , голубая рентгеноко нтрастная нить; силиконово е фиксируюш ее кольцо	Белые марлевые шарики с высокой поглощающей способностью и с голубой рентгеноконтрастной нитью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс.
	15 184	3	29 ± 2	7,0 ± 20%	1000 шт./уп.		
	15 185	4	34 ± 2	12,7 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 222	5	40 ± 3	18,7 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 186	6	44 ± 3	23,4 ± 20%	500 шт./уп.		
	15 223	7	55 ± 3	45,7 ± 20%	250 шт./уп.		
Тампоны для препариро- вания нестерильные, с рентгено- контрастной нитью	15 155	2	7 ± 10%	0,8 ± 20%	1000 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 24 нитей/см ² , голубая рентгеноко нтрастная нить, силиконово е фиксируюш ее кольцо	Белые марлевые шарики с высокой поглощающей способностью и с голубой рентгеноконтрастной нитью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс.
	15 156	3	9 ± 10%	1,5 ± 20%	1000 шт./уп.		
	15 157	4	12 ± 10%	3,6 ± 20%	500 шт./уп.		

Таблица 5

Противопоказания

Отсутствуют, при условии использования в соответствии с инструкциями производителя.

Боковые действия

В очень редких случаях возможны раздражение кожи или аллергическая реакция.

Меры предосторожности

Изделия представляют собой натуральный продукт на основе хлопка. Поэтому отчасти возможно образование отдельных частиц (ворсинок, мелких волокон, отдельных нитей или их фрагментов) в зависимости от материала.

Нельзя использовать изделия в случае известной непереносимости или аллергии на одно или несколько их составляющих.

- Изделия поставляются нестерильными и предназначены исключительно для одноразового использования.
- Перед использованием изделий при хирургических вмешательствах изделия должны быть подвергнуты стерилизации.
- Используйте только рекомендованные производителем методы стерилизации, см. в разделе *Стерилизация*.
- Изделия не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.
- Хранить в сухом, прохладном месте.

Способ применения

ВНИМАНИЕ!: Используйте изделие только в соответствии с назначением в рамках указанных в настоящем документе показаний к применению.

1. Изделия имеют различные конструктивные особенности. Учитывая Ваши потребности определитесь с вариантом исполнения изделия, которое наиболее подходит для применения в Вашем случае.
2. Изучите находящуюся на упаковке информацию. Расшифровку символов, находящихся на упаковке см. в разделе *Маркировка*.
3. Откройте упаковку изделия.
4. Убедитесь в целостности медицинского изделия.
5. Перед применением изделия медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах изделия необходимо подвергнуть стерилизации. При стерилизации изделия, предварительно внимательно изучите раздел *Стерилизация* настоящей инструкции.
6. Способ применения:
 - а) Очищение раны (компрессы, тампоны):
 - Намочите изделие, например раствором для промывания ран, в соответствии с общепринятыми медицинскими практиками;
 - Очистите рану путём протирания раневой поверхности.
 - б) Дезинфекция кожи (тампоны):
 - Налейте дезинфицирующую жидкость на участок кожи, который намерены продезинфицировать;
 - Разотрите жидкость тампоном по данному участку.
 - в) перевязка раны (компрессы):
 - Наложите компресс на рану;
 - Закрепите компресс (например лейкопластырем или бинтом).
 - г) Абсорбция биологических жидкостей при хирургических вмешательствах (компрессы, тампоны):

обеспечивайте стерильную обстановку (используйте стерильные перчатки, стерильные салфетки и т.д.) при применении изделий для абсорбирования биологических жидкостей во время хирургических вмешательств.

Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными.

Перед применением изделия необходимо подвергнуть стерилизации влажным теплом в соответствии с требованиями ISO 17665/ ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016: 7 минут при 134°C

ВНИМАНИЕ!: Проведение валидации эффективности стерилизационного процесса входит в обязанности лиц, отвечающих за проведение стерилизации.

Требования к транспортировке, хранению и эксплуатации изделий:

Условия эксплуатации: температура воздуха от 0°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 75%.

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности до 75%.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности до 75%.

Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

Срок годности

При соблюдении условий хранения срок годности изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом прохладном месте.

По истечению срока годности необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации (см. раздел *Утилизация*).

Утилизация

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности, при соблюдении условий хранения, составляет 5 лет.
Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.
Гарантированный срок хранения - 5 лет.

Маркировка

Символы, которые вы можете увидеть на упаковке.

	Дата производства		Для одноразового использования
	Производитель		Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки
	Каталожный номер		Ограничение температуры
	Лот		Ограничение влажности
	Срок годности		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Не стерильно		CE марка
	Знак соответствия Системе ГОСТ Р		



Версия 2018-03

Urk.-Nr.0 5 9 5 für 2018 A

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Carlos Jesus **Canete Gomez**,

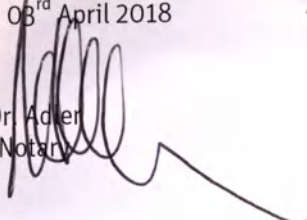
date of birth 01.07.1987,

resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, 08th April 2018

Dr. Adler
Notary



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

/Логотип/

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ»
(Lohmann & Rauscher international GmbH & Co. KG)
Вестервальдштрассе 4, 56579 Ренгсдорф, Германия

УТВЕРЖДАЮ

«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
Карлос Канете
Заместитель руководителя Группы по вопросам международного правового
регулирования

/подпись/

/штамп/:«Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
Вестервальдштрассе 4, 56579 Ренгсдорф

Настоящим свидетельствую, что вышестоящая подпись является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии,

Господином Карлосом Есуса Канете Гомезом,
дата рождения: 01.07.1987г.

проживающим по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия,
личность которого установлена.

Нойвид, 3 апреля 2018 г.

/подпись/

/Оттиск гербовой печати:
Доктор Адлер, нотариус/

Доктор Адлер
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, что переводчик Клепнев Виктор Игоревич, свидетельствующий на русском языке, подписал данный документ в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-28-3761

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус