

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Общество с ограниченной ответственностью
«Кинешемская производственно
- текстильная фабрика»

Еловский А.А.

2018г.



Инструкция по применению

**Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная
Арт. М-01, М-02, М-07, М-08
по ТУ 13.20.44 -001-19136452-2017**

2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная Арт. М-01, М-02, М-07, М -08 по ТУ 13.20.44 -001-19136452-2017

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная Арт. М-01, М-02, М-07, М -08

Область применения – Марля представлена в нестерильном виде. Марля может применяться в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и в домашних условиях.

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная предназначена для изготовления операционно - перевязочных средств

Способ применения: вскрыть упаковку и использовать по назначению.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для изготовления бинтов, сорбционных перевязочных средств (отрезов, салфеток, шариков, турунд и т.д.), а также в составе ватно-марлевых повязок.

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

Марлю, 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 не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Марля медицинская сочетается 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 марли медицинской отбеленной 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 марли медицинской отбеленной 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 марли медицинской отбеленной 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 марли медицинской отбеленной 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.

Марля медицинская отбеленная должны быть биологически безопасна.

Срок годности марли – 6 лет с даты изготовления.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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.

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 защищенном 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

Использованная марля медицинская отбеленная относится к отходам класса А 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).

Не использованная марля медицинская отбеленная специальных мер предосторожности при

уничтожении не имеет. Марля не взрывоопасна, не способна самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Кинешемская производственно-текстильная фабрика» / ООО «КПТФ»,
ИНН 3703020944,

Россия, 155814, Ивановская область, г. Кинешма ул. Социалистическая, д. 24, литер Б, помещение 3
тел. (49331) 2-58-21, 2-93-28, факс: 2-52-43; E-mail: trade@kptf.ru

Адрес места производства:

Россия, 155814, Ивановская область, г. Кинешма ул. Социалистическая, д. 24, литер Б, помещение 3

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 13.20.44 -001-19136452 -2017

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

**Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная Арт. М-01, М-02, М-07, М -08
соответствует требованиям ТУ 13.20.44 -001-19136452-2017**

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная изготавливается из
100% хлопчатобумажной пряжи сорт 1, класс А по ОСТ 17-362-85, паспорт качества № 17-001267.
Используется полотняное переплетение.

Марля выпускается в отрезках, рулончиках и рулонах шириной 87,0см, 90,0см, 95,0см. или 100,0см
и длиной в отрезках и рулончиках 1м, 2м, 3м, 5м, 10м, 15м, 20м, 25м, 30м, 35м, 40м, 45м, 50м, в рулонах
100м, 200м, 250м, 500м, 1000м, 1200м, 1300м.

В рулонах марли не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными
видами кромки. Марля не должны иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен,
стянутой кромки, недосеки более трех нитей, близны в три и более нитей, бахромы в кромке и др.
Марля изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – **1 в соответствии с**
номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н) и
по ГОСТ Р 31508. Код ОКПД2 13.20.44.120

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная в индивидуальной упаковке может применяться
для изготовления операционно-перевязочных средств при операциях, перевязках ран и ожогов.
Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная может применяться в клинических,
поликлинических условиях. Марля может 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

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная, поставляемая потребителю, является в условиях эксплуатации нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных в ТУ 13.20.44.-001-19136452-2017.

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная 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-

Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная Арт. М-01, М-02, М-07, М-08

по ТУ 13.20.44.-001-19136452-2017 производства Общества с ограниченной ответственностью

«Кинешемская производственно-текстильная фабрика» »/ ООО «КПТФ»,

обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Кинешемская производственно-текстильная фабрика»

»/ ООО «КПТФ», Россия, 155814, Ивановская область, г.Кинешма

ул. Социалистическая, д. 24, литер Б, помещение 3.

ИНН 3703020944, тел. (49331) 2-58-21, 2-93-28, факс: 2-52-43; E-mail: trade@kptf.ru

5 (пять) листов
Генеральный директор ООО «КПТФ»
А.А. Боровский
« 10 » 09 2017 года
Копия
текстильная
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КИНЕМА»
ОГРН 1045000000000
ОБЛАСТЬ Г. КИНЕМА