

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

Еловский А.А.
«_____» _____ 2018г.



Инструкция по применению

**Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная
по ГОСТ 9412 – 93**

2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93:

- в рулоне: шириной 68,0см, 84,0см, длиной от 800 м до 1300 м с шагом 50м.
- в рулоне: шириной 90,0см, 100,0см, длиной от 500 м до 1300 м с шагом 50м.
- в куске: шириной 68,0см, 84,0см, 90,0см, 100,0см, длиной от 1 м до 100 м с шагом 1 м

2. НАЗНАЧЕНИЕ и ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение - Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная предназначена для изготовления операционно-перевязочных средств.

Область применения – широкого применения

Марля представлена в нестерильном виде. Марля может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и в домашних условиях.

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.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Марлю, превышающую 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 и по условиям хранения по группе 1(Л) ГОСТ 15150, при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности 80% при 25 °C.

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 условиям хранения по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150, при температуре от -50 до +50°C и относительной влажности 100% при 25 °C.

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

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,

ООО «КПТФ», Россия,

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

Адрес места производства:

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

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с нормативным документом

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

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная изготавливается из 100% хлопчатобумажной пряжи сорт 1, класс А по ОСТ 17-362-85 (паспорт качества № 17-001267). Способ прядения пневмомеханический.

Марля выпускается в куске шириной 68,0см, 84,0см, 90,0см, 100,0см, длиной от 1 м до 100 м с шагом 1 м.

Марля выпускается в рулоне шириной 68,0см, 84,0см, длиной от 800 м до 1300 м с шагом 50м. и шириной 90,0см, 100,0см, длиной от 500 м до 1300 м с шагом 50м.

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 хлопчатобумажная отбеленная 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 хлопчатобумажная отбеленная, поставляемая потребителю, является в условиях эксплуатации нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных в нормативном документе.

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная 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 хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412- 93

производства Общества с ограниченной ответственностью «Кинешемская производственно-текстильная фабрика» »/ ООО «КПТФ»,

обращаться по адресу:

Общества 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; 2-52-43; 2-93-28 ; E-mail: trade@kptf.ru

5 (пять) листов
Генеральный директор ООО «КПТФ» Еловский
« 10 » 2017 года

