

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Марля медицинская отбеленная из нетканого материала по ТУ 21.20.24-003-86608610-2017 в вариантах исполнения: 1, 2, 3

Назначение

Марля предназначена для изготовления готовых перевязочных средств для применения медицинским персоналом и конечным потребителем.

Показания к применению

для изготовления готовых перевязочных средств, используемых в качестве механических барьеров или для компрессии.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные действия

Побочные действия не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействует.

Вид и длительность контакта изделия с организмом человека:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками

Порядок и условия применения:

отрезать необходимое количество марли, изготовить перевязочное средство (бинты, салфетки, отрезы, турунды, пакеты, тампоны, шарики, ватно-марлевые повязки, маски и другие готовые к применению изделия, используемые в качестве механических барьеров или для компрессии).

Готовое перевязочное средство, изготовленное из Марли медицинской отбеленной из нетканого материала в вариантах исполнения: 1, 2, 3, должно быть подвергнуто стерилизации.

Стерилизация проводится в соответствии с правилами по стерилизации перевязочного материала, утвержденными органами здравоохранения по ОСТ 42-21-2-85

Паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, С°		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,2 (2,0)	± 0,02 (±0,2)	132	±2	20	20	±2

Описание

Марля из нетканого материала, изготовленная по технологии Спанлейс (Spunlace), производится путем плотного соединения вискозных, хлопковых и полиэфирных волокон (нитей) водяными струями высокого давления (гидроструйное сплетение). Это разновидность нетканого материала не имеющего ниточного переплетения по основе и утку. Марля имеет безворсовую структуру и неосыпающиеся края по всей длине изделия. Это является очень важным критерием при использовании перевязочных средств.

Основные характеристики:

Поверхностная плотность и ширина марли в рулоне должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре.

№	Наименование	Поверхностная плотность не менее, г/м ²	Ширина марли в рулоне, см
1	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 1	25±5%	от 5 до 240 с шагом 0,5
2	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 2	25±5%	от 5 до 240 с шагом 0,5
3	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 3	25±5%	от 5 до 240 с шагом 0,5

Размеры марли, масса, а также допустимые отклонения должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики марли

№	Наименование	Длина марли в рулоне, м	Ширина марли в рулоне, см	Поверхностная плотность марли, г/м ²	Диаметр рулона, см	Толщина марли, мм	Масса рулона не более, кг
1	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 1	от 0,5 до 3000 ± 10%	от 5 до 240 ±5%	от 25 до 90 ±5%	от 3 до 120 ±5%	От 0,28 до 1,20 ±5%	280 ±5%
2	Марля медицинская отбеленная из материала исполнение 2	от 0,5 до 3000 ± 10%	от 5 до 240 ±5%	от 25 до 90 ±5%	от 3 до 120 ±5%	От 0,27 до 1,10 ±5%	280 ±5%
3	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 3	от 0,5 до 3000 ± 10%	от 5 до 240 ±5%	от 25 до 90 ±5%	от 3 до 120 ±5%	От 0,28 до 1,20 ±5%	280 ±5%

По физико-механическим и физико-химическим показателям марля должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Физико-механические и физико-химические характеристики марли

Наименование показателя	Исполнение		
	Марля медицинская отбеленная нетканого материала исполнение 1	Марля медицинская отбеленная нетканого материала исполнение 2	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 3
Разрывная нагрузка:			
- в продольном направлении, Н (кгс), не менее	15	30	28
- в поперечном направлении, Н (кгс), не менее	14	16	14
Разрывное удлинение:			
- в продольном направлении, %, не более	50	45	50
- в поперечном направлении, %, не более	120	120	120
Водопоглощение, г/г, не менее	16	14	15,4
Капиллярность, см/ч, не менее	10	6	7
Смачиваемость, с, не более	10	10	10
Реакция водной вытяжки, рН	нейтральная	нейтральная	нейтральная
Белизна, %, не менее	80	80	80
Степень устойчивости белизны, %, не более	10	10	10
Влажность, %, не более	8,5	8,5	8,5

Для изготовления марли должны быть использованы материалы, приведенные в таблице 4.


Таблица 4 – Материалы для изготовления

Наименование	Исполнения	Обозначение	Производитель
Нетканый материал «Спанлейс» (ТУ 8396–003– 86608610–2016)	Исполнение 1	Артикул 004.3	ООО «РУСВАТА», (Россия)
	Исполнение 2	Артикул 004.0	
	Исполнение 3	Артикул 004.4	

Описание исполнений по сырьевому составу, приведено в таблице 5.

Таблица 5 – Состав марли (нетканого материала «Спанлейс»)

Артикул	004.3	004.0	004.4
Наименование компонентов			
Вискоза, %	От 0 до 70	-	От 10 до 40
Хлопок, %	От 30 до 100	От 50 до 90	От 50 до 80
Полиэфир, %	-	От 10 до 50	От 10 до 40

Комплектность

В комплект поставки марли должно входить:

- Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 1 в рулоне в индивидуальной упаковке – 1 шт.
 - или
 - Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 2 в рулоне в индивидуальной упаковке – 1 шт.
 - или
 - Марля медицинская отбеленная из нетканого материала исполнение 3 в рулоне в индивидуальной упаковке – 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации РСВТ.913175.001ПС.
- Исполнение марли определяется при заказе по согласованию с заказчиком.

Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждый упакованный в индивидуальную потребительскую упаковку рулон марли несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием следующих данных:

- а) наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) наименование изделия;
- в) состав;
- г) исполнение изделия с указанием поверхностной плотности марли, г/м²;





- д) длина и ширина марли в рулоне;
- е) номер партии;
- ж) дата изготовления;
- з) номер бригады;
- и) обозначение настоящих технических условий.
- к) номер и дата регистрационного удостоверения;
- л) срок хранения или срок годности;
- м) штрих код.
- н) надпись «Рекомендовано для использования в медицинских целях»
- о) знак соответствия (при необходимости);

Маркировка групповой тары также дополнительно должна содержать:

- а) количество изделий в упаковке;
- б) дату упаковки;
- в) отметку ОТК.

Допускается использование соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

«Беречь от влаги»	
-------------------	---

Маркировка или ярлык должны соответствовать информации, нанесенной на рисунке 1-3.

Пример маркировки:

ООО "Русвата"	
Юр. адрес: 390044, Область Рязанская, город Рязань, Проезд 2-й Мервинский, 8.	
Адрес производства: 391022, Рязанская область, Клепиковский район, Екшурское поселение, с. Екшур, ул. Красный Октябрь, д 31б	
МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОТБЕЛЕННАЯ	
ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА	
Исполнение: 1.	
состав: хлопок 70%/вискоза 30%	
Плотность г/м2: 40	
№ партии _____ . № бригады _____	
Длина марли в рулоне: _____ м.	 
Ширина марли в рулоне: _____ см.	
Дата изготовления: _____	
Срок хранения 6 лет.	
Хранить в сухом месте	
ТУ 21.20.24-003-86608610-2017.	
Регистрационное удостоверение №...	
Штрих код.....	
Рекомендовано для использования в медицинских целях.	

Рисунок 1.



Юр. адрес: 390044, Область Рязанская, город Рязань, Проезд 2-й
Мервинский, 8.

Адрес производства: 391022, Рязанская область, Клепиковский район, Екшурское поселение,
с. Екшур, ул. Красный Октябрь, д 316

**МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОТБЕЛЕННАЯ
ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА**

Исполнение: 2.

состав: хлопок 70%/полиэфир 30 %

Плотность г/м2: 40

№ партии _____. № бригады _____

Длина марли в рулоне: _____ м.

Ширина марли в рулоне: _____ см.

Дата изготовления: _____

Срок хранения 6 лет.

Хранить в сухом месте

ТУ 21.20.24-003-86608610-2017.

Регистрационное удостоверение №...

Штрих код.....



Рекомендовано для использования в медицинских целях.

Рисунок 2.

ООО "Русвата"

Юр. адрес: 390044, Область Рязанская, город Рязань, Проезд 2-й
Мервинский, 8.

Адрес производства: 391022, Рязанская область, Клепиковский район, Екшурское поселение, с. Екшур, ул.
Красный Октябрь, д 31б

МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОТБЕЛЕННАЯ
ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА

Исполнение: 3.

состав: хлопок 50%/вискоза 40%/полиэфир 10%

Плотность г/м2: 40

№ партии _____ . № бригады _____

Длина марли в рулоне: _____ м.

Ширина марли в рулоне: _____ см.

Дата изготовления: _____

Срок хранения 6 лет.

Хранить в сухом месте

ТУ 21.20.24-003-86608610-2017.

Регистрационное удостоверение №...

Штрих код.....

Рекомендовано для использования в медицинских целях.



Рисунок 3.



Меры предосторожности

Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению. Хранить в сухом, недоступном для детей месте. Применять только по назначению и не позднее срока годности.

Хранение и транспортирование

Транспортирование и хранение марли должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Марлю, упакованную в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования марли в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения марли в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Марлю следует располагать на поддонах или стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см.

Упакованные рулоны марли должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, а также предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги.

Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 марля относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией марля должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Марля подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников или пациентов, или свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок годности) – 6 лет со дня изготовления.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Русвата»

ИНН 6229064929

КПП 622901001

+7 (4912) 55-98-99

390044 г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д.8

 www.rus-vata.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Русвата» (ООО «Русвата»)

390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д. 8

+7 (4912) 55-98-99

sales@rus-vata.ru

Генеральный директор ООО «Русвата»:



Дмитриева И.В.

Исполнено и проинформировано

Одноразовый

Лекарственный препарат № 1

(лист)

Специальный

Секретарь