129

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МУНГО»

_____ Мажуга Ю.А.

«__» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«ПВА-тампоны кровоостанавливающие стерильные Spiggle&Theis»
(см. приложение)

производство фирмы «Шпигль & Тайс»
(Германия).

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУ
ГНЦ ЛМ Росздрава

_____ Проф. А.В. Гейниц

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Ушные, назальные и синусальные тампоны из PVA используются в качестве кровеостанавливающих средств в:

- оториноларингологии (ЛОР)
- хирургии головы и шеи при сочетанном повреждении ЛОР-органов
- нейрохирургии
- травматологии и ортопедии
- гематологии
- педиатрии
- стоматологии
- пластической хирургии
- офтальмологии
- хирургической онкологии
- в практике скорой помощи при остановке носовых кровотечений различной этиологии
- и любых других областях, связанных с различными манипуляциями на голове и шее.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал: 100% поливинилалкоголь. Материал можно разрезать в сухом, спрессованном состоянии, он не образует волокон. Тампоны из ПВА правильно увеличиваются в объеме только при использовании водных растворов. В гидратированном состоянии тампон оптимально принимает анатомические контуры полости, в которую он установлен и оказывает давление на мягкие ткани вокруг.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергические реакции на поливинилалкоголь.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед вскрытием индивидуальной упаковки проверить ее герметичность.

Перед установкой ПВА-тампоны должны быть хорошо смочены (например физраствором). Для расширения тампонов использовать только водные растворы, использование жировых или маслосодержащих растворов недопустимо.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

В сухом сжатом состоянии ПВА-тампоны легко устанавливаются в зону применения. Для облегчения введения дистальный конец тампона можно смазать мазью. Тампоны вставляются в зону применения вручную или с помощью инструмента, а затем смачиваются из шприца, например, стерильным физраствором. Тампоны имеют нити безопасности, которые выводятся наружу и закрепляются на коже так, чтобы нити безопасности случайно не попали в верхние дыхательные пути при дыхании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для безопасного извлечения из зоны установки ПВА-тампоны должны быть тщательно повторно смочены и выдержаны в течение 5-10 минут. При извлечении ПВА-тампона с вентиляционной трубкой, извлечение трубки осуществляется в первую очередь, что исключает аспирацию жидкости при смачивании тампона.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не следует использовать спиртосодержащих жидкостей, так как это может изменить структуру материала ПВА-тампона.

ПВА-тампоны должны быть извлечены не позднее четвертого дня после установки.

ПВА-тампоны предназначены для однократного применения. После окончания срока годности и при нарушении стерильности ПВА-тампона повторная стерилизация недопустима.

ПВА-тампон не может быть имплантирован.

ПВА-тампоны следует хранить в заводской неповрежденной индивидуальной герметичной упаковке. Вскрывать упаковку следует непосредственно перед использованием.

Срок хранения 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU