

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Русвата»



И.В. Дмитриева
Дмитриева И.В.

«04» декабря 2020 г.

Версия 1 от 07.12.2020 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала
нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 в вариантах
исполнения 1, 2, 3.**

2020

Настоящая инструкция по применению распространяется на отрезки марлевые медицинские из нетканого материала (далее - марля), предназначенные для изготовления готовых перевязочных средств для применения медицинским персоналом и конечным потребителем.

Область применения: широкого применения.

Показания к применению: обработка поверхности кожи, нанесение мазей, лекарственных форм, компрессов, для изделий после стерилизации - обработка ран, ожогов, обморожений и пролежней различной степени тяжести.

Противопоказания: контакт нестерильных изделий с раневой поверхностью, индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Побочные действия: возможно возникновение аллергической реакции при индивидуальной непереносимости компонентов изделия, появление раздражения кожных покровов при длительном ношении повязки.

С лекарственными средствами не взаимодействует.

Вид и длительность контакта изделия с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч.) контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками.

Информация о потенциальных потребителях: старший и средний медицинский персонал, пациенты для самостоятельного изготовления перевязочных средств.

Порядок и условия применения: отрезать необходимое количество марли, изготовить перевязочное средство (бинты, салфетки, 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 Отрезков марли, может быть подвергнуто стерилизации при необходимости.

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 (кг с/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

Отрезки марлевые медицинские изготовлены из марли медицинской отбеленной из нетканого материала по ТУ 21.20.24-003-86608610-2017, в вариантах исполнения: 1, 2, 3 (РУ № РЗН 2020/9763 от 16.03.2020). Материал марли изготовлен по технологии «Спанлейс». Это технология производства нетканого материала путем плотного соединения вискозных, хлопковых и полиэфирных волокон (нитей) водяными струями высокого давления без применения клеевых составов (гидроструйное сплетение).

Варианты исполнения:

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 1

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 2

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 3

Однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

В зависимости от потенциального риска применения марля относится к классу 1 (согласно п.4.4.1 приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 150290.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям марля относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации марля относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации отрезы марли относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

Пример обозначения отрезов марли при заказе и в других документах.

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 1, ширина 0,45 м, длина 700 м, плотность 40 г/м².

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790, требованиям технических условий и изготавливаться в соответствии с рабочей документацией, утвержденной в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

1.1. Основные параметры и размеры.

1.1.1. Общий вид изделия представлен в Приложении А.

1.1.2. Основные линейные размеры, плотность изделий, а также допустимые отклонения должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Поверхностная плотность не менее, г/м ²	Ширина отреза, см, ±5%	Длина отреза, м, ± 10%
1	Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 1	25±5%	5 см, 10 см, 15 см, 20 см, 25 см, 30 см, 35 см, 40 см, 45 см, 50 см, 55 см, 60 см, 65 см, 70 см, 75 см, 80 см, 85 см, 90 см.	1,0 м, 2,0 м, , 3,0 м, м, 4,0 м, м, 5,0 м, , 6,0 м, м, 7,0 м, , 8,0 м, , 9,0 м, 10,0 м, , 11,0 м, , 12,0 м, , 13,0 м, , 14,0 м, 15,0 м, 16,0 м, , 17,0 м, , 18,0 м, , 19,0 м, , 20,0 м.
2	Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ	25±5%		

	21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 2		
3	Отрезы марлевые медицинские отбеленные из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 3	25±5%	

1.1.3 Марля должна быть отбелена без применения хлора и должна отвечать требованиям технических условий и технологической документации на изделие.

1.1.4 Марля не должна расслаиваться, иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен, стянутой кромки.

1.1.5 Марля должна обладать безворсовой структурой и иметь неосыпающиеся края по всей длине изделия.

1.1.6 Марлю складывают в куски складками или накатывают в рулоны во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли.

1.1.7 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		
	исполнение 1	исполнение 2	исполнение 3
Разрывная нагрузка:			
- в продольном направлении, Н, не	15	30	28
- в поперечном направлении, Н, 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, с.м/ч, не менее	10	6	7
Смачиваемость, с, не более	10	10	10

Реакция водной вытяжки, pH	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

1.1.8 Отрезы марлевые при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.9 Отрезы марлевые должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ 20790.

1.1.10 Отрезы марлевые в транспортной таре должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Марля в транспортной таре должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150.

1.1.11 Отрезы марлевые в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ 20790.

1.1.12 Срок хранения (годности) отрезов марли – 6 лет.

1.1.13. Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве марли, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

1.2 Требования к сырью и материалам

1.2.1 Материалы, применяемые при изготовлении отрезов марли, должны соответствовать требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

1.2.3. Для изготовления отрезов марли должны быть использованы следующие материалы, указанные в таблице 4.

Таблица 4.

Описание исполнений по сырьевому составу, приведено в таблице:

Наименование компонентов	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
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

Часть изделия	Наименование материалов	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель
1		2
Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 1	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала по ТУ 21.20.24-003-	ТУ 21.20.24-003-86608610-2017 (ПУ № РЗН 2020/9763 от 16.03.2020, Производитель: ООО «РУСВАТА», (Россия)

	86608610-2017, исполнение 1	
Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 2	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала по ТУ 21.20.24-003-86608610-2017, исполнение 2	ТУ 21.20.24-003-86608610-2017 (ПУ № РЗН 2020/9763 от 16.03.2020, Производитель: ООО «РУСВАТА», (Россия)
Отрезы марлевые медицинские отбеленные из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 3	Марля медицинская отбеленная из нетканого материала по ТУ 21.20.24-003-86608610-2017, исполнение 3	ТУ 21.20.24-003-86608610-2017 (ПУ № РЗН 2020/9763 от 16.03.2020, Производитель: ООО «РУСВАТА», (Россия)

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки марли должно входить:

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 1 в индивидуальной упаковке - 1 шт.
или

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 2 в индивидуальной упаковке - 1 шт.
или

Отрезы марлевые медицинские из нетканого материала по ТУ 21.20.24-008-86608610-2020 вариант исполнения: 3 в индивидуальной упаковке - 1 шт.

Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Исполнение марли определяется при заказе по согласованию с заказчиком.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 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:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес
- состав;
- исполнение изделия с указанием поверхностной плотности марли, г/м²;
- длина и ширина отреза марли;
- номер партии;
- дата изготовления: ДД.ММ.ГГГГ.;
- обозначение технических условий.
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок хранения или срок годности;
- штрих код (при необходимости);
- товарный знак (при необходимости)
- надпись (или символ) «Однократного применения»

1.4.3 Маркировка групповой тары также дополнительно должна содержать:

- количество изделий в упаковке;

б) дату упаковки;

в) отметку ОТК.

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

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

Пример маркировки:



1.4.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги».

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка марли должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790- и конструкторской документации изготовителя.

1.5.2 Отрезы марли упаковываются в полиэтиленовый пакет, либо обертывают полимерной пленкой. Допускаются другие виды упаковки. Допускается использовать упаковку, изготавливаемую по чертежам предприятия-изготовителя, отвечающую необходимым требованиям.

Материалы упаковки:

Биосоориентированная полипропиленовая пленка, соединенная с полиэтиленовой пленкой (БОПП/ПЭ) по ТУ 18.12.15-001-06516064-2019, производства ООО «СТАРФЛЕКС», г. Рязань, Россия.

Полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302-2013 производства ООО «Глобал Тара», г. Москва, Россия.

Пленка – стрейч полиэтиленовая для упаковки пищевых продуктов торговой марки «Форсаж» по ТУ 22.21.30-004-88921860-2018 производства ООО «КвадроКом» г. Москва, Россия.

1.5.3 Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать защиту марли от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.5.4 Для транспортирования отрезки марлевые в индивидуальной или групповой упаковке укладывают на поддон деревянный (стандартные размеры двух типов - 800x1000 и 1000x1200 мм либо 1200 x1200) по ГОСТ 33757 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации.

1.5.5 Допускается по согласованию с потребителем транспортировка марли (без поддонов).

1.5.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту отрезков марлевых от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

2.1. Транспортирование и хранение отрезков должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

2.2. Отрезки, упакованные 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.

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

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

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

2.6. Упакованные отрезки 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.

3. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

3.1. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

3.2. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 отрезки марли относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы.

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

3.4. 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.

- 3.5. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.
- 3.6. При контакте изделий с биологическими жидкостями, изделия утилизируют как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

4. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделия использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Не использовать изделия с видимыми повреждениями, с истёкшим сроком годности, или при нарушении условий хранения и эксплуатации изделий.

Однократного применения.

Порядок применения:

Разрезать край упаковки ножницами

Достать отрез марли из упаковки

Перед приготовлением перевязочного материала нарезать изделие на заготовки необходимого размера. Изготовить перевязочные материалы.

Неиспользуемый отрез марли убрать в упаковку, хранить в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, а также предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги.

При планируемом контакте изделий с кровью и раневой поверхностью, перед использованием, изделия подлежат стерилизации.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества отрезков марли требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных техническими условиями.

5.2. Гарантийный срок хранения (годности) 6 лет с даты производства.

6. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам контроля качества обращаться: ООО «Русвата»

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

Телефон: +7 (4912) 55-98-99

- электронная почта: info@rus-vata.ru

- сайт: <https://rus-vata.ru/>

7. СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТАХ

В производстве изделия, применяются следующие национальные стандарты:

ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия»;

Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 3813-72 «Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении»;

Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

ГОСТ 3811-72 «Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

ГОСТ ISO 10993 (серия) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.»;

СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 9913-90 (СТ СЭВ 5784-86) «Материалы текстильные. Методы определения стойкости к истиранию»;

ГОСТ 12088-77 «Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости»;

ГОСТ 3816-81 (ИСО 811-81) «Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств»;

ГОСТ Р 52608-2006 «Материалы геотекстильные. Методы определения водопроницаемости»;

ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия»;

ГОСТ 25706-83 «Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования»;

ГОСТ 9.707-81 «Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Материалы полимерные. Методы ускоренных испытаний на климатическое старение»;

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.»;

ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»;

СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) листов

Генеральный директор Дмитриева И.ВФ.И.О.



[Signature] личная подпись