

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Гигровата-Санкт-Петербург»



 А.А. Маграмов.

01 » 03 2022 г.

Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

**Марля медицинская хлопчатобумажная
отбеленная нестерильная, шириной 90 см,
в рулонах и отрезках «Amelia» по ТО 9393-016-00319730-2022**

2022 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная, шириной 90 см, в рулонах и отрезках «Amelia» по ТО 9393-016-00319730-2022

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – в общей хирургии и в других областях медицины.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Марля может применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская в рулонах и отрезках предназначена для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с хлопковым сырьем марли.

Неприменимость использования при контакте с поврежденными кожными покровами, а также в стерильных помещениях (например, в операционной).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Марлю, превышающую срок годности, использовать нельзя.

Не использовать при контакте с поврежденными кожными покровами, а также в стерильных помещениях (например, в операционной).

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявленные риски на стадии проектирования, разработки и на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На выявлено.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Марля сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в общей хирургии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте марлю, освободив ее от упаковочного материала.

Проверьте целостность отреза или рулона марли, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

8. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

Срок годности марли – 5 лет с даты изготовления.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям технического описания при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией.

10. СЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения по группе 2 (С) по ГОСТ 15150-69, при температуре от + 40°С до - 50°С и влажности воздуха до 98% при +25°С.

Условия транспортирования по группе 5(ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69, при температуре от +50°С до -50°С и влажности воздуха до 100% при +25°С.

10. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- Изделие одного исполнения, вида и типоразмера - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Этикетка - 1 шт.

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

Марля должна быть изготовлена из хлопчатобумажной пряжи по нормативной документации.

Марля выпускается шириной $90 \pm 1,5$ см.

Длина марли в рулоне от 800 до 1300 м.

Отрезы выпускаются размерами: 1 м x 90 см, 3 м x 90 см, 5 м x 90 см, 10 м x 90 см.

Размеры отрезков марлевых должны соответствовать требованиям ТО 9393-016-00319730-2022 таблица 1.

Таблица 1

Длина, м	Ширина, см
1 $\pm$ 0,02	90 $\pm$ 1,5
3 $\pm$ 0,06	90 $\pm$ 1,5
5 $\pm$ 0,10	90 $\pm$ 1,5
10 $\pm$ 0,20	90 $\pm$ 1,5

Марля изготовлена для эксплуатации в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ Р 31508.

Разрывная нагрузка по основе полоски марли размером 50 x 200 мм не менее 78,0 (8,0) Н (кгс), по утку - не менее 34,0 (3,5).

Поверхностная плотность отбеленной марли должна быть не менее 36 г/м².

Отрицательное отклонение по поверхностной плотности не должно превышать 5 %.

Плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности не ограничиваются.

Число нитей по утку должно быть не менее 60.

По физико-химическим показателям марля в отрезках должна соответствовать требованиям

таблицы 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
Реакция водной вытяжки, ед. pH	6-8
Массовая доля хлористых солей, % не более	0,02
Массовая доля сернокислых солей, % не более	0,02
Массовая доля кальциевых солей, % не более	0,06
Время определения содержания окисляемых веществ мин, не менее	5
Содержание аппретирующих веществ	Не допускается
Содержание окрашивающих веществ	Бесцветные вытяжки
Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
Смачиваемость, с, не более, для хлопчатобумажной марли	10
Капиллярность, см/ч, не менее	10
Влажность, %	3,0-8,5
Зольность, %, не более	0,3
Белизна, %, не менее	80

Марля в рулонах и отрезках не должна содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

Марля в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

Марля в упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

Марлю накатывают в рулоны (со втулкой или без нее) ровно без перекосов и свисания кромок марли.

Марлю в отрезках складывают по ширине в четыре слоя краями во внутреннюю сторону, затем наматывают в рулончики.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Марля может применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы и рулоны имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованная марля относится к отходам класса Б, собирается, хранится и транспортируется в соответствии с 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».

Марля с истекшим сроком годности или утратившая товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: АО «Гигровата – Санкт-Петербург»,
Россия, 192171, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит.А.
Тел. 8 (812) 560-13-19

Всего прошито

5 (пять)

ЛИСТОВ

Генеральный директор

АО «Гигровата-Санкт-Петербург»

Маграмов

А. А. Маграмов

