

ОКПД2 21.20.24.150

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «КОММЕРЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТХФЗ»


Н.А. Саманова
« 21 » марта 2023 г.


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 9393-003-31419804-2021
Редакция 3

Срок действия с 01.08.2021 г.

2023

Инструкция по применению, предназначена для ознакомления с медицинским изделием «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-003-31419804-2021», далее – отрез:

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 1 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 2 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 3 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 5 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 10 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 20 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 30 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Инструкция по применению содержит описание отрезков, их устройство, принцип работы, и устанавливает правила эксплуатации (транспортирования и хранения, применения, утилизации и пр.).



Внимание! Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией.

Наименование отрезков в зависимости от исполнения

Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 1 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 2 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 3 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 5 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 10 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 20 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 30 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021

Назначение

Отрез предназначен для изготовления сорбционных первичных средств: салфеток, ватно-марлевых повязок, шариков и турунд и могут быть использованы в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях.

Область применения

Отрез может быть использован в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях.

Условия применения

Отрез может применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель

Отрез применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

Показания к применению

Отрез применяется для изготовления бинтов, сорбционных перевязочных средств (отрезов, салфеток, шариков, турунд и т.д.), а также в составе ватно-марлевых повязок.

Противопоказания к применению

Индивидуальная несовместимость с хлопковым сырьем марли.

Не использовать отрез с нарушением упаковки.

В случае применения отрезков в условиях контакта с открытой раневой поверхностью изделие может использоваться только после стерилизации.

Побочные эффекты

Аллергическая реакция на компоненты изделия.

Изделие предназначено для однократного применения.

Отрез относится по виду контакта с неповрежденной поверхностью тела человека к медицинским изделиям контактирующим с кожей и по длительности контакта к категории В по ГОСТ ISO 10993-1.

Отрез в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Отрез в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ № 4Н от 06.06.2012 г.) имеет код вида медицинского изделия - 223570 "Салфетка марлевая тканая, нестерильная".

Климатическое исполнение УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но при температуре эксплуатации от +10°C до +40°C.

Условия транспортировки по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150, но относительной влажностью до 80%.

Описание

Отрез выпускается по техническому регламенту предприятия-изготовителя с соблюдением установленных норм и правил.

Отрез представляет собой кусок марли прямоугольной формы и заданных размеров с ровной обрезанной кромкой. После изготовления отрез подлежит упаковыванию.

Структура отреза имеет сложное плетение хлопчато-бумажных нитей, в виде «полотна», основа которого состоит из двух переплетающихся систем нитей, расположенных взаимно перпендикулярно.

Отрез изготовлен из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ГОСТ 9412, артикул 6498 (с поверхностной плотностью не менее 36 г/м² - 5%), производства ООО «ХБК «Навтекс» (Россия) (хлопок 100%) (ПУ №ПЗН 2015/2561).

Отрез упаковывают в полипропиленовую плёнку марки PP/PP по ТУ 2245-003-70378591-2015, производства ООО «БИАКСПЛЕН», края которой сваривают термическим способом.

Размеры:

Наименование	Длина, м	Ширина, см
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 1 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	1±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 2 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	2±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 3 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	3±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 5 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	5±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 10 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	10±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 20 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	20±0,1	90±1,5
Отрез марлевый медицинский нестерильный длиной 30 м и шириной 90 см по ТУ 9393-003-31419804-2021	30±0,1	90±1,5

Перечень ссылочных документов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 23750-79	Аппараты искусственной погоды на ксеноновых излучателях. Общие технические требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий часть 1 оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 21239-93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Общие технические условия.
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые. Полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изги. Общие технические требования.
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.
Приказ МЗ РФ №4Н от 06.06.2012 г	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
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
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия.
ГОСТ 13514-93.	Ящики из гофрированного картона для продукции. Легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированным для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ТУ 2245-003-70378591-2015	Пленка полипропиленовая двухосноориентированная.

Порядок работы

При наличии индивидуальной несовместимости с хлопковым сырьем марли, перед использованием проконсультируйтесь с врачом.

Проверьте целостность упаковки методом визуального осмотра.

Распакуйте отрез, освободив отрез от упаковочного материала.

Проверьте целостность отреза, методом визуального осмотра.

Отрежьте необходимое количество марли, изготовьте 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).

Меры предосторожности:

Длительное использование отреза может привести к раздражению кожи.

Запрещено повторное использование.

Запрещено использование не по назначению.

Маркировка.

В таблице приведены знаки, наносимые на индивидуальную и транспортную упаковку изделия

Изображение	Назначение	Изображение	Назначение
Знаки, наносимые на изделия и на транспортной таре			
	Изготовитель		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.		Не использовать при повреждении упаковки
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует транспортировать и хранить груз		Диапазон влажности. Диапазон влажности, при которой следует транспортировать и хранить груз
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги		

Проект внешнего вида маркировки индивидуальной упаковки изделия:



Предприятие –изготовитель
ООО «КОММЕРЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТХФЗ»,
Россия, 625005, Тюменская область,
г. Тюмень, ул. Щербакова, 23/2.

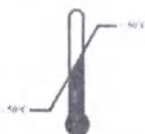
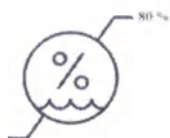
**ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

по ТУ 9393-003-31419804-2021

Длина: ____ м

Ширина: 90 см.

Количество в упаковке – 1 шт.



Транспортирование:

Условия транспортировки по условиям хранения 5(ОЖ4)
ГОСТ 15150-69, но при температуре от - 50°C до + 50°C,
относительная влажность до 80%



Хранение:

Отрезы должны храниться в сухих, проветриваемых помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги и по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69, но при температуре от +2°C до + 25°C, относительная влажность 50- 70%

РУ № _____ от _____

Срок годности: 5 лет



202_г.

ПАРТИЯ

№ _____



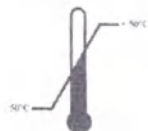
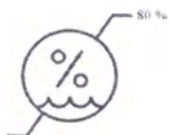
Предприятие – изготовитель
ООО «КОММЕРЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТХФЗ»,
Россия, 625005, Тюменская область,
г. Тюмень, ул. Щербакова, 23/2.

**ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**
по ТУ 9393-003-31419804-2021

Длина: ____ м

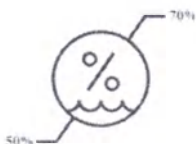
Ширина: 90 см.

Количество в упаковке ____ шт.



Транспортирование:

Условия транспортировки по условиям хранения
5(ОЖ4)
ГОСТ 15150-69, но при температуре от - 50°C до +
50°C,
относительная влажность до 80%



Хранение:

Отрезы должны храниться в сухих, проветриваемых
помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии
с правилами пожарной безопасности в условиях,
предотвращающих воздействие атмосферных осадков и
почвенной влаги и по условиям хранения 1(Л) ГОСТ
15150-69, но при температуре от +2°C до + 25°C,
относительная влажность 50- 70%

РУ № ____ от ____

Срок годности: 5 лет



202_ г.

ПАРТИЯ
Дата упаковки
Упаковщик
Масса брутто

№ ____
____, 202_.
№ ____
____ кг

Транспортирование и хранение:

Отрезы могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортировки, но условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но при температуре от -50°C до + 50°C, относительная влажность до 80%.

Отрезы должны храниться в соответствии с ГОСТ 7000-80 в сухих, проветриваемых помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги и по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69, но при температуре от + 2°C до + 25°C, относительная влажность 50-70%.

Дезинфекция и утилизация:

Использованные отрезы относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Непригодные к использованию изделия (неиспользованные бинт с истекшим сроком годности), а так же упаковка отреза относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия изготовителя:

Изготовитель	ООО "КОММЕРЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТХФЗ"
Юридический адрес:	625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Щербакова, 23/2.
Почтовый адрес:	625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Щербакова, 23/2.
Телефон	(3452) 63-80-55

Изготовитель ООО "КОММЕРЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТХФЗ" гарантирует соответствие отрезов требованиям ТУ 9393-003-31419804-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности отрезов – 5 лет с даты выпуска, указанной на упаковке.

Не использовать по истечении гарантийного срока.

Отрез применяют однократно, не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

11

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печатью (11)
однажды листов.



Директор
ООО «Коммерческий центр ТХФЗ»
Н.А.Симанова

Handwritten signature