

Редакция 2

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ХБК «Навтекс»

Н.Ю.Первина

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Отрезы марлевые медицинские нестерильные
по ТУ 13.20.44 – 018 – 10715071 – 2022**

2023г

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ**
- 5. СОСТАВ**
- 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**
- 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**
- 10. СРОК ГОДНОСТИ**
- 11. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА**
- 12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**
- 13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**
- 14. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**
- 15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**
- 16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 19. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**
- 20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**
- 21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**
- 22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- 23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 13.20.44 – 018 – 10715071 – 2022 (далее – Отрезы или Изделие).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы могут применяться в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и в домашних условиях, а также в условиях промышленных предприятий

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Отрезы применяются в качестве основы для изготовления медицинских перевязочных средств.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

4.1 Отрезы выпускаются следующих видов:

Вид 1 – отрез марлевый медицинский нестерильный.

Вид 2 – отрез марлевый медицинский нестерильный с рентгеноконтрастной нитью.

4.2 Отрезы выпускаются следующих типоразмеров:

Длина, см	Ширина, см
10000,0 ± 100,0	45,0 ± 1,5
7500,0 ± 75,0	45,0 ± 1,5
5000,0 ± 50,0	45,0 ± 1,5
2500,0 ± 25,0	45,0 ± 1,5
2000,0 ± 20,0	45,0 ± 1,5
1500,0 ± 15,0	45,0 ± 1,5
1000,0 ± 10,0	45,0 ± 1,5
900,0 ± 9,0	45,0 ± 1,5
700,0 ± 7,0	45,0 ± 1,5
500,0 ± 5,0	45,0 ± 1,5
300,0 ± 3,0	45,0 ± 1,5
200,0 ± 2,0	45,0 ± 1,5
170,0 ± 1,7	45,0 ± 1,5
100,0 ± 1,0	45,0 ± 1,5
10000,0 ± 100,0	80,0 ± 1,5
7500,0 ± 75,0	80,0 ± 1,5
5000,0 ± 50,0	80,0 ± 1,5
2500,0 ± 25,0	80,0 ± 1,5
2000,0 ± 20,0	80,0 ± 1,5
1500,0 ± 15,0	80,0 ± 1,5
1000,0 ± 10,0	80,0 ± 1,5
900,0 ± 9,0	80,0 ± 1,5
700,0 ± 7,0	80,0 ± 1,5
500,0 ± 5,0	80,0 ± 1,5
300,0 ± 3,0	80,0 ± 1,5
200,0 ± 2,0	80,0 ± 1,5
170,0 ± 1,7	80,0 ± 1,5
100,0 ± 1,0	80,0 ± 1,5
10000,0 ± 100,0	90,0 ± 1,5
7500,0 ± 75,0	90,0 ± 1,5
5000,0 ± 50,0	90,0 ± 1,5
2500,0 ± 25,0	90,0 ± 1,5
2000,0 ± 20,0	90,0 ± 1,5
1500,0 ± 15,0	90,0 ± 1,5
1000,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
900,0 ± 9,0	90,0 ± 1,5
700,0 ± 7,0	90,0 ± 1,5
500,0 ± 5,0	90,0 ± 1,5
300,0 ± 3,0	90,0 ± 1,5
200,0 ± 2,0	90,0 ± 1,5
170,0 ± 1,7	90,0 ± 1,5
100,0 ± 1,0	90,0 ± 1,5
10000,0 ± 100,0	120,0 ± 2,0

7500,0 ± 75,0	120,0 ± 2,0
5000,0 ± 50,0	120,0 ± 2,0
2500,0 ± 25,0	120,0 ± 2,0
2000,0 ± 20,0	120,0 ± 2,0
1500,0 ± 15,0	120,0 ± 2,0
1000,0 ± 10,0	120,0 ± 2,0
900,0 ± 9,0	120,0 ± 2,0
700,0 ± 7,0	120,0 ± 2,0
500,0 ± 5,0	120,0 ± 2,0
300,0 ± 3,0	120,0 ± 2,0
200,0 ± 2,0	120,0 ± 2,0
170,0 ± 1,7	120,0 ± 2,0
100,0 ± 1,0	120,0 ± 2,0

5. СОСТАВ

Хлопок 100%

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отрезы применяются в качестве основы для изготовления медицинских перевязочных средств.

Перевязочные средства с рентгеноконтрастной нитью предназначены для использования в качестве вложения в комплекты хирургические.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал, а также медицинский персонал и пациент без квалификации.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлены Отрезы.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности отрезков – 6 лет с даты изготовления.

11. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Отрезы совместимы со всеми медицинскими изделиями, в случаях, отсутствия прямого контакта Отрезков с открытой раневой поверхностью.

13. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии Отрезков на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования / эксплуатации.

14. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Убедитесь, что Изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Вскрыв упаковку, извлеките Отрез.

Применяйте в соответствии с данной инструкцией.

Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования утилизируйте.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1 Отрезы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2 Условия транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

15.3. Отрезы должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0⁰С до +30⁰С. Отрезы должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1 Для изготовления Отрезов используются следующие материалы:

- марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393-001-10715071-2014, производства ООО «ХБК «Навтекс»;

- нить рентгеноконтрастная марки SGPP01 производства фирмы «Nanjing Sengong Biotechnology Co., Ltd» (Китай), изготовленная из полиэтилена марки F2613, производства фирмы «Nanjing shenruilin new material technology Co., Ltd» (Китай), обработанная рентгеноконтрастным веществом — сульфатом бария (CAS №7727-43-7), производства фирмы «Qingdao hongdie new material Co., Ltd» (Китай), окрашенная красителем цвета indigo (CAS: 482-89-3), производства фирмы «Nanjing shenruilin new material technology Co., Ltd» (Китай).

16.2 Отрезы должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Поверхностная плотность, г/м ² ; - отрезы из марли ГОСТ - отрезы из марли по ТУ	не менее 34,2 не менее 23,0
2. Разрывная нагрузка по основе полосы размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - отрезы из марли ГОСТ - отрезы из марли по ТУ	не менее 78,4 (8,0) не менее 49,0 (5,0)
3. Разрывная нагрузка по утку полосы размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - отрезы из марли ГОСТ - отрезы из марли по ТУ	не менее 34,3 (3,5) не менее 24,5 (2,5)
4. Капиллярность, см/час; - отрезы из марли ГОСТ - отрезы из марли по ТУ	не менее 10,0 не менее 7,0
5. Смачиваемость, с.	не более 10

16.3 Отрезы выпускаются в нестерильном виде для одноразового применения.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений, Отрезы не использовать, о чем имеется информация в виде манипуляционного знака на упаковке изделия.

17.2 Изделие не подлежит повторному использованию, о чем имеется информация в виде манипуляционного знака на упаковке изделия.

17.3 К работе с Изделием допускаются любые лица, без ограничения возраста, не имеющие психических заболеваний.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

19. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные Отрезы специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес: Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н., г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail otk@navtex.ru.

Адрес места производства: Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н., г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

21.1 Используемые нестерильные Отрезы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21.2 Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации с бытовым мусором.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

22.1 В условиях эксплуатации Отрезы должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

22.2 Отрезы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150.

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

23.1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

23.2 ГОСТ ISO 10993-1-2021 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Отрезков марлевых медицинских нестерильных по ТУ 13.20.44 - 018 -10715071-2022», производства фирмы ООО «ХБК«Навтекс», обращаться по адресу:

Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н., г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1
ООО «ХБК«Навтекс» ИНН 3703047618

Юридический адрес: Россия, 155830 Ивановская область, Кинешемский р-н., г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

тел: 8(49331) 9-74-79 E-mail: otk@navtex.ru.

В данном документе прошито и скреплено
печатью _____ листа (ов)

Генеральный директор _____ Н.Ю.Перви

