

✓

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Гигровата-Санкт-Петербург»



А.А. Маграмов.
« 18 » _____ 2023 г.



Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 13.20.44 – 018 – 00319730 – 2019

2023 г.
Версия 3

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 13.20.44-018-00319730 - 2019.

Варианты исполнения:

1.1 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $32,0 \pm 2,0$ г/м², размер: 3 м x 90 см - 1 шт./уп.;

1.2 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $32,0 \pm 2,0$ г/м², размер: 5 м x 90 см - 1 шт./уп.;

1.3 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $32,0 \pm 2,0$ г/м², размер: 10 м x 90 см - 1 шт./уп.

2.1 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $36,0 \pm 1,8$ г/м², размер: 3 м x 90 см - 1 шт./уп.;

2.2 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $36,0 \pm 1,8$ г/м², размер: 5 м x 90 см - 1 шт./уп.;

2.3 Отрезы марлевые медицинские нестерильные, плотность марли $36,0 \pm 1,8$ г/м², размер: 10 м x 90 см - 1 шт./уп.;

Инструкция по применению — 1 шт./уп.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - десмургия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Отрезы предназначены для применения в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы предназначены для изготовления сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков и турунд, а также ватно-марлевых повязок в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

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

Отрезы, превышающие 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.

Выявлены 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

Не выявлено.

2023

Версия 3

2

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Отрезы сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте отрез, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность отреза, 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 отрезков – 5 лет с даты изготовления.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие отрезков требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

Условия транспортирования при температуре от - 50° С до +50°С и относительной влажности воздуха до 100% при +25°С.

11. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки отреза входит:

- Отрез одного исполнения и типоразмера – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка с маркировкой – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

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

Отрезы изготавливаются из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393-001-10715071-2014 арт.6498/32(1002).

Исполнения 1.1, 1.2, 1.3 - марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014 Арт 6498/32 (1002) (100% хлопок) производства ООО ХБК «НАВТЭКС», Россия.

Исполнения 2.1, 2.2, 2.3 - марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412 (100% хлопок) производства ООО ХБК «НАВТЭКС», Россия.

Отрез изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

По показателям отрезы должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

2023

Версия 3

3

Таблица 1

Наименование параметров	Значения параметров
1. Поверхностная плотность, г/м ² ; - отрезы в исполнениях 1.1, 1.2, 1.3 - отрезы в исполнениях 2.1, 2.2, 2.3	32,0±2,0 36,0±1,8
2. Разрывная нагрузка по основе полоски размером 50 x 200 мм, (кгс): - отрезы в исполнениях 1.1, 1.2, 1.3 - отрезы в исполнениях 2.1, 2.2, 2.3	не менее 49,0 (5,0) не менее 78,0 (8,0)
3. Разрывная нагрузка по утку полоски размером 50 x 200 мм, (кгс): - отрезы в исполнениях 1.1, 1.2, 1.3 - отрезы в исполнениях 2.1, 2.2, 2.3	не менее 24,5 (2,5) не менее 34,0 (3,5)
4. Капиллярность, см/час; - отрезы в исполнениях 1.1, 1.2, 1.3 - отрезы в исполнениях 2.1, 2.2, 2.3	не менее 7,0 не менее 10,0
5. Смачиваемость, с	не более 10

Отрезы не должны иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен, стянутой кромки, недосеков более трех нитей и др.

Отрезы складывают двумя способами:

- Отрез складывают метровыми складками по длине «гармошкой», полученный кусок складывают пополам по ширине, дополнительно двумя сложениями достигается необходимый размер по ширине, затем отрез складывают с двух сторон к центру по длине, в заключении отрез складывают пополам по длине.
- Отрез складывают по ширине четыре раза, затем по длине наматывают в рулончики.

Отрезы должны быть устойчивы к стерилизации паровым методом по МУ 287-113-00 (п. 4.3) и по ГОСТ 16427 (п. 1.3.4) с целью клинического применения изделия в качестве сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков турунд, а также ватно-марлевых повязок,

13. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы предназначены для применения в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные отрезы относят к отходам класса Б, собирают, хранят, транспортируют и утилизируют 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». Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

16. 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

Место производства: Россия, 155101, Ивановская обл., Лежневский р-н, с. Новые Горки, ул. Фабричная, д.1, лит. А.

Всего прошито
5 (пять) листов

Генеральный директор
АО «Гигровата – Санкт-Петербург»

А.А. Магратов А.А. Магратов

