

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИ и ПЦ СМ»
А.В. Зиновьев
«17» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® по ТУ 32.50.50-006-22728400-2022

1. Наименование медицинского изделия

Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® по ТУ 32.50.50-006-22728400-2022, варианты исполнения:

1. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с нитью, размерами: 45х20х12 мм; 45х20х15 мм; 45х25х15 мм; 60х20х12 мм; 60х20х15 мм; 60х25х15 мм; 75х20х12 мм; 75х20х15 мм; 75х25х15 мм; 80х20х12 мм; 80х20х15 мм; 80х25х15 мм; 100х20х12 мм; 100х20х15 мм; 100х25х15 мм; 120х20х12 мм; 120х20х15 мм; 120х25х15 мм — 1, 2 или 3 шт.;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
2. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с трубкой вентиляционной с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с трубкой вентиляционной с нитью, размерами: 45х20х15 мм; 60х20х15 мм; 75х20х15 мм; 80х20х15 мм; 100х20х15 мм; 120х20х15 мм — 1, 2 или 3 шт.;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
3. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой синусальный с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой синусальный с нитью, размерами: 35х12х9 мм; 45х12х9 мм;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
4. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с нитью, размером: 75х30х15 мм;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.

5. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с трубкой вентиляционной с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с трубкой вентиляционной с нитью, размером 75х30х15 мм;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
6. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой педиатрический с нитью (вид 124250):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой педиатрический с нитью, размерами: 35х30х10 мм; 55х30х15 мм;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
7. Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® ушной (вид 302680):
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® ушной, размерами: Ø9х15 мм; Ø9х20 мм; Ø9х25 мм; Ø12х15 мм; Ø12х20 мм; Ø12х25 мм; Ø15х15 мм; Ø15х20 мм; Ø15х25 мм;
этикетка – 1 шт.
инструкция по применению – 1 шт.

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский и производственный центр структурных материалов», 600031, Владимирская область, город Владимир, проспект Суздальский, д. 5, кв. 65.

3. Назначение медицинского изделия.

Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® (в дальнейшем – Тампон) предназначен для использования в различных областях медицины в качестве поглощающего материала для остановки кровотечений различной этиологии в области носа, ушей, для тампонады носа.

Область применения: различные области медицины: оториноларингология, хирургия головы при повреждении ЛОР-органов, педиатрия, пластическая хирургия, в практике скорой помощи при остановке носовых кровотечений и для поглощения любых жидкостей различной этиологии, и при любых других манипуляциях в области носа, ушей.

4. Показания к применению медицинского изделия

Тампоны носовые снабжены фиксирующей нитью (нитью безопасности) и могут содержать вентиляционную трубку, что облегчает дыхание. Тампоны носовые используются:

- при остановке спонтанных и посттравматических носовых кровотечений;
- при остановке интраоперационных носовых кровотечений;
- для тампонады полости носа и послеоперационной полости с целью остановки кровотечения;

- для дренажа и профилактики послеоперационных осложнений после внутриносовых хирургических вмешательств, в том числе: септопластики, ринопластики, репозиции костей носа, пластики перфораций перегородки носа, операции на нижних носовых раковинах, эндоскопических операциях на околоносовых пазухах, полипотомии носа, удалении новообразований из полости носа и околоносовых пазух.

Тампоны педиатрические носовые предназначены для использования у детей от 3-х лет (размер изделия подбирается индивидуально).

Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® ушной может использоваться:

- для остановки кровотечений из наружного слухового прохода;
- для тампонады наружного слухового прохода с целью остановки кровотечения и профилактики послеоперационных осложнений и послеоперационной полости после операций на среднем ухе, в том числе: тимпанопластики, миринопластики, стапедопластики, санирующих операций на среднем ухе, удалении новообразований среднего уха;
- для пропитывания лекарственными препаратами при лечении наружного и среднего отита.

Тампоны ушные могут использоваться у детей от 3 лет (размер изделия подбирается индивидуально).

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тампон представляет собой безворсовый сорбционный полимерный материал, изготовленный на основе гидрофильного, пористого поливинилформала, не имеющего ворса, у которого поры и полимерная основа образуют между собой взаимопроникающие непрерывные трёхмерные сетки. Пористая структура тампона в виде без ворсовой губки (микrogубки) состоит из макро- и микропор и обладает микропористой и макропористой структурой. Тампон – во влажном состоянии становится мягким и эластичным, но при высыхании восстанавливает исходную форму. Оптимальное время использования тампона – до 24 часов.

6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия не выявлено.

Побочные эффекты не наблюдаются.

7. Технические характеристики медицинского изделия

Тампоны выпускаются разной формы с нитью или без нее, с трубкой вентиляционной или без нее (варианты исполнения) и в следующем размерном ряде:

Наименование варианта исполнения	Размеры (в разбухшем состоянии), мм обозначение	Размеры (в сухом состоянии), мм
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с нитью	45 x 20 x 12	45 x 12 x 3
	45 x 20 x 15	45 x 12 x 3
	45 x 25 x 15	45 x 12 x 3
	60 x 20 x 12	60 x 12 x 3
	60 x 20 x 15	60 x 12 x 3
	60 x 25 x 15	60 x 12 x 3
	75 x 20 x 12	75 x 12 x 3
	75 x 20 x 15	75 x 12 x 3
	75 x 25 x 15	75 x 12 x 3
	80 x 20 x 12	80 x 12 x 3
	80 x 20 x 15	80 x 12 x 3
	80 x 25 x 15	80 x 12 x 3
	100 x 20 x 12	100 x 12 x 3
	100 x 20 x 15	100 x 12 x 3
	100 x 25 x 15	100 x 12 x 3
	120 x 20 x 12	120 x 12 x 3
	120 x 20 x 15	120 x 12 x 3
	120 x 25 x 15	120 x 12 x 3
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой прямой с трубкой вентиляционной с нитью	45 x 20 x 15	45 x 12 x 6
	60 x 20 x 15	60 x 12 x 6
	75 x 20 x 15	75 x 12 x 6
	80 x 20 x 15	80 x 12 x 6
	100 x 20 x 15	100 x 12 x 6
	120 x 20 x 15	120 x 12 x 6
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой синусальный с нитью	35 x 12 x 9	35 x 12 x 2
	45 x 12 x 9	45 x 12 x 2

Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с нитью	75 x 30 x 15	75 x 12 x 3
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой анатомической формы с трубкой вентиляционной с нитью	75 x 30 x 15	75 x 12 x 6
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® носовой педиатрический с нитью	35 x 30 x 10 55 x 30 x 15	35 x 12 x 3 55 x 12 x 3
Тампон поглощающий, стерильный Офтасорб® ушной	Ø9 x 15 Ø9 x 20 Ø9 x 25 Ø12 x 15 Ø12 x 20 Ø12 x 25 Ø15 x 15 Ø15 x 20 Ø15 x 25	Ø3 x 15 Ø3 x 20 Ø3 x 25 Ø3 x 15 Ø3 x 20 Ø3 x 25 Ø3 x 15 Ø3 x 20 Ø3 x 25

Для изготовления тампона использованы следующие материалы:

- тампон: из пористого поливинилформала «Офтасорб» по ТУ 939370-004-22728400-2017 производитель ООО «НИ И ПЦ СМ»;

- трубка вентиляционная: из резины Silplus 60 EX производство Momentive Performance Materials Gmb & Co (Германия), РУ № РЗН 2015/3109 от 18 сентября 2015 г.;

- нить для тампона: из синтетическая полиэфирная плетенная с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрический размер (условный номер) 5(2); 6(3/4) «ПОЛИЭФИР», производитель: ООО «Политехмед» РУ № РЗН 2018/7693 от 18 ноября 2019 года.

Тампоны поставляются стерильными. Стерилизация – оксидом этилена.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствует лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Меры предосторожности.

- Тампоны должны применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Не использовать после окончания срока годности;
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы);
- Тампон предназначен для кратковременного, однократного применения у одного пациента в течение 24 часов.

10. Подготовка к работе изделия и порядок работы

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается. Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение срока годности.

Перед применением следует выбрать необходимый вариант исполнения изделия и его размер, проверить целостность упаковки и срок годности. (Если упаковка повреждена - дальнейшее использование изделия ЗАПРЕЩЕНО).

Извлечь изделие из упаковки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью, и приступить к работе. Введите тампон в носовую или ушную полость в зависимости от варианта исполнения. Процедуру можно выполнять с помощью пинцета или щипцов. После установки тампона можно смочить его из шприца, например, стерильным раствором NaCl 0,9%.

Тампон имеет нити безопасности, которые выводятся наружу из полости носа или уха для удобства при извлечении тампона.

Перед использованием медицинского изделия необходимо осуществить визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия.

Для безопасного извлечения из зоны установки тампон должен быть тщательно повторно смочен раствором NaCl 0,9% и выдержан в течение 5-10 минут. При извлечении тампона с вентиляционной трубкой, извлечение трубки осуществляется в первую очередь, что исключает аспирацию жидкости при смачивании тампона.

11. Правила эксплуатации

Изделие предназначено для индивидуального и однократного применения и в процессе эксплуатации исправно в диапазоне номинальных значениях температуры от 10 до 35⁰С и относительной влажности (20 ÷ 60)% в климатическом исполнении УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

12. Правила транспортировки и хранения.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделие в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Срок годности – 5 лет.

13. Утилизация.

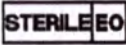
Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованного) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б «Эпидемиологические опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Изделие подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке, как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку эти отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. Сведения о символах маркировки и их расшифровке

Символ	Наименование (расшифровка) символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Код партии (серия)	Указывает код партии (номер серии), которым изготовитель идентифицировал партию (серию) изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ...	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации

	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению.
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	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	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать.
	Медицинское изделие	Указывает, что данное изделие является медицинским изделием.

15. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок сохранности в стерильной упаковке производителя – 5 лет с момента стерилизации.

16. Адрес места производства: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский и производственный центр структурных материалов» (ООО «НИ и ПЦ СМ»), 600031, Владимирская область, МО г. Владимир (городской округ), г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Неповторимая, д. 6-а.

17. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю ООО «НИ И ПЦ СМ» по адресу: 600031, Владимирская область, город Владимир, проспект Суздальский, д. 5, кв. 65.

Актуальность информации:

18 апреля 2024 г.

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью 8
Восемь лист(-а;ов)

