

Инструкция по применению медицинского изделия

«Салфетка медицинская сорбционная, стерильная по ТУ 32.50.50-014-14959781-2019»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетка медицинская сорбционная, стерильная по ТУ 32.50.50-014-14959781-2019,

Исполнение 1: Салфетка медицинская сорбционная марлевая, стерильная: 5x5 (в 8 сложенных), 5x5 (в 12 сложенных), 7,5x7,5 (в 8 сложенных), 7,5x7,5 (в 12 сложенных), 10x10 (в 8 сложенных), 10x10 (в 12 сложенных), 16x14 (однослойная), 16x14 (двуслойная), 45x29 (однослойная), 45x29 (двуслойная);

Исполнение 2: Салфетка медицинская сорбционная нетканая, стерильная: 5x5 (в 8 сложенных), 5x5 (в 12 сложенных), 7,5x7,5 (в 8 сложенных), 7,5x7,5 (в 12 сложенных), 10x10 (в 8 сложенных), 10x10 (в 12 сложенных), 16x14 (однослойная), 16x14 (двуслойная), 45x29 (однослойная), 45x29 (двуслойная).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВТЕКС» (ООО «ЭВТЕКС»)

Юридический адрес: Россия, 153025, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, оф. 18. Телефон: +7(4932) 34-50-22. Электронная почта: evers@evers.ru

Место производства: Россия, 155040, Ивановская область, г.Тейково, ул.Западная, д.8.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетка медицинская сорбционная, стерильная (далее *салфетка* или *изделие*) предназначена для использования в качестве готовых операционно-перевязочных средств, для наложения на раны и осушения операционного поля.

Изделие может применяться в условия медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, а также в полевых и бытовых условиях. Изделие может применяться медицинским персоналом, а также пациентом самостоятельно по назначению врача.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в качестве готовых операционно-перевязочных средств, для наложения на раны и осушения операционного поля.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При применении изделия выбрать размер изделия из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны. Вскрытое изделие необходимо использовать немедленно.

1. Вскрыть индивидуальную упаковку и достать салфетку.
2. Наложить салфетку на рану и зафиксировать.
3. Менять по мере необходимости.

6. СОСТАВ

Салфетка медицинская сорбционная марлевая, стерильная состоит из марли медицинской хлопчатобумажной обеленной по ТУ 9393-001-10715071-2014, производитель - ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс» (Россия), Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2550.

Салфетка медицинская сорбционная нетканая, стерильная состоит из материала нетканого «Спанлейс» ТУ 8390-003-56176857-2007, производитель - ООО «Авангард» (Россия).

7. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие представляют собой многослойное сорбционное изделие из марли медицинской или из нетканого полотна.

Изделие выпускается различных размеров, числа сложенных и слоев, указанных в Таблице 1.

Таблица 1 – Размеры изделия

Изделия (все исполнения)	Размеры изделия в сложенном виде (длина x ширина), см	Число сложенных	Размеры изделия в развернутом виде (длина x ширина), см	Число слоёв
5x5 (в 8 сложенных)	(5,0±0,5)x(5,0±0,5)	8		
5x5 (в 12 сложенных)	(5,0±0,5)x(5,0±0,5)	12		
7,5x7,5 (в 8 сложенных)	(7,5±0,5)x(7,5±0,5)	8		
7,5x7,5 (в 12 сложенных)	(7,5±0,5)x(7,5±0,5)	12		
10x10 (в 8 сложенных)	(10,0±0,5)x(10,0±0,5)	8		
10x10 (в 12 сложенных)	(10,0±0,5)x(10,0±0,5)	12		
16x14 (однослойная)			(16,0±1,0)x(14,0±1,0)	1
16x14 (двуслойная)			(16,0±1,0)x(14,0±1,0)	2
45x29 (однослойная)			(45,0±1,5)x(29,0±1,5)	1
45x29 (двуслойная)			(45,0±1,5)x(29,0±1,5)	2

По физико-механическим показателям изделие должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Капиллярность	не менее 7,0 см/ч
Смачиваемость	не более 10,0 сек
Сорбционная (поглотительная) способность	не менее 300% за 10 мин
Поверхностная плотность	28 ±2 г/м ²
Разрывная нагрузка по основе полоски размером 50 x 200 мм	не менее 49 Н
Разрывная нагрузка по утку полоски размером 50 x 200 мм	не менее 24,5 Н

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неправильное использование изделия может привести к вредным последствиям для здоровья. Эксплуатацию изделия производить в соответствии с инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.

Не использовать изделие по истечению срока его годности.

Не допускать попадания на изделие прямых солнечных лучей.

Не использовать изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности (наличие следов механических повреждений, повреждённой упаковки и т.п.).

Изделие предназначено для применения пользователем, имеющим квалификацию хирург, фельдшер или медицинская сестра в соответствии с приказами № 541н МЗ и №77н МЗ, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа изделие, ознакомленный с правилами применения данного изделие, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями, а также пациентом по назначению врача.

При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер изделия из имеющегося размерного ряда в соответствии с размером раны.

Вскрытое изделие необходимо использовать немедленно.

Ограничений на последовательное применение изделия нет.

Повторное применение изделия или применение изделия вне рекомендованного срока не допускается.

Запрещается применение (эксплуатация) изделия, которое подверглось воздействию вредных факторов (высокая или низкая температура, прямые солнечные лучи и т.п.).

Изделие подлежит утилизации или уничтожению в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации изделия.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная чувствительность, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость материалов изделия.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ

Рекомендуемое время нахождения изделия на раневой поверхности не более 24 часов. Время нахождения изделия на раневой поверхности определяется лечащим врачом.

11. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Перечень рисков.

- Ошибка применения изделия – невозможность сохранения гигиенической безопасности при повреждении первичной упаковки. Не допустимо использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Ошибка применения изделия – выбор неправильного размера при подготовке к использованию изделия. Стандартизация изделия гарантирует уверенное применение изделия квалифицированным персоналом. Ассортимент размеров способствует более точному подбору размера изделия и, как следствие, повышению уровня безопасности пациента
- Ошибка применения изделия – повторное использование. Повторное использование ограничено невозможностью сохранения стерильного состояния изделия, а также невозможность повторной упаковки изделия.

Остаточные риски допустимы, польза от применения изделия превышает возможный вред.

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не оказывает влияния на другие медицинские изделия при совместном использовании.

13. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 5 лет с даты стерилизации. Запрещено использование изделия после окончания срока годности.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ 16427 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, при температуре от -50°C до +50°C (в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150).

Условия хранения при температуре от -50°C до +50°C (в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150). Хранить в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

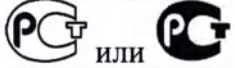
16. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В комплект поставки входит:

- изделия одного исполнения, сложения или числа слоев, размера по 1 шт. в индивидуальной упаковке по 5, 10 или 20 штук в потребительской упаковке, или
- изделия одного исполнения, сложения или числа слоев, размера от 5 до 50 штук кратно пяти в групповой упаковке.

17. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки
Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак соответствия ГОСТ Р

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия в течение гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Сшито и заверено печатью 4
(четырнадцать) лист

Директор
ООО «Эвтекс» Бородина Е.В.

