

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЭВТЕКС»



Бородина Е.В.

2015 г.

Инструкция по применению

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393–012–14959781–2015

следующих типоразмеров: 1м х 90 см; 2м х 90 см; 3м х 90 см; 5м х 90 см; 10м х 90 см; 20м х 90 см; 50м х 90 см; 100м х 90 см; 200м х 90 см; 250м х 90 см; 1000м х 90 см.

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393–012–14959781–2015 следующих типоразмеров: 1м x 90 см; 2м x 90 см; 3м x 90 см; 5м x 90 см; 10м x 90 см; 20м x 90 см; 50м x 90 см; 100м x 90 см; 200м x 90 см; 250м x 90 см; 1000м x 90 см. Далее по тексту Отрезы.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы предназначены для изготовления сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков, турунд, а также ватно-марлевых повязок..

Область применения - десмургия.

Условия применения - Бинты могут быть использованы в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков, турунд, а также ватно-марлевых повязок

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отрезы, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Во избежание риска удушья не давать детям играть с отрезами.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Отрезы сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии в случаях, отсутствия прямого контакта отрезков с открытой раневой поверхностью.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение отрезков для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение отрезков при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение отрезов при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

Исследования о возможном влиянии отрезов на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности 6 лет. Не использовать после окончания срока годности.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5°C до 40°C.

Средний срок хранения должен быть 5 лет с даты изготовления.

12. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

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

Неиспользованные отрезки специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Отрезать необходимое количество марли, для изготовления сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков, турунд, а также ватно-марлевых повязок Применять в соответствии с данной инструкцией.

Изделия применяются в процедурных кабинетах клиник, больниц и других медицинских учреждений, медицинским персоналом обученным способам изготовления салфеток, шариков, турунд, а также ватно-марлевых повязок, в соответствии с действующими на территории Российской Федерации требованиями и методиками.

Возможно применение в домашних и полевых условиях.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные отрезки и изделия из них должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ

от 9 декабря 2010 г. N 163). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭВТЕКС» (ООО «ЭВТЕКС»), Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева д.1; офис: 153025 г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, офис 18/19; Тел/факс г. Иваново: 8(4932) 34-50-22; Тел/факс г. Москва: 8(499) 707-10-09; evers@evers.ru; ИНН 3702056169; ОГРН 1043700070699

Адрес производства: 155040, г.Тейково Ивановской области, ул.Западная д.8.

Сшито и заверено печатью 4
(четыре) лист 2


Директор ООО «ЭВТЕКС»
Бородина Е.В.

