

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «НЬЮФАРМ»

Л.С. Панцуркина



2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(РЕДАКЦИЯ №2)

ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

по ТУ 21.20.24 - 013 -71847378 - 2020

1. Наименование медицинского изделия:

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24 – 013 – 71847378 – 2020 (далее по тексту - «отрезы» или «изделие»).

2. Варианты исполнения медицинского изделия:

Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24 – 013 – 71847378 – 2020 следующих размеров: шириной 10,0см, 15,0см, 30,0см, 45,0см, 80,0 см, 84,0см, 88,0см, 90,0см, 100,0см, 110,0см, 120,0см, 130,0 см, 150,0см, 160,0см или 200,0 см, длиной 1м, 2м, 3м, 5м, 10м, 15м, 20м, 25м, 30м, 35м, 40м, 50м, 55м, 60м, 65м, 70м, 75м, 80м, 85м, 90м, 95м, 100м, 200м, 250м.

Отрезы складывают по длине «гармошкой» или формируют прямоугольную форму путем подворачивания краев марли по длине с дальнейшим равномерным плоским наматыванием или наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.

3. Назначение: для изготовления марлевых медицинских перевязочных средств в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и в домашних условиях.

4. Показания к применению: применяются для изготовления сорбционных перевязочных средств: салфеток, шариков, турунд и т.д., бинтов марлевых медицинских, а также в составе ватно-марлевых повязок.

5. Область применения: применяются в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и в домашних условиях.

6. Противопоказания к применению: противопоказаний не выявлено.

7. Потенциальный потребитель: пациенты лично.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

10. 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

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

10.2 Применение отрезков для женщин при беременности и кормлении грудью.

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

10.3 Применение у детей.

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

10.4 Применение отрезков для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

12. Способ применения: вскрыть упаковку, изделие использовать по назначению.

13. Основные технические характеристики:

Отрезы должны изготавливаться шириной: 10,0см, 15,0см, 30,0см, 45,0см, 80,0 см, 84,0см, 88,0см, 90,0см, 100,0см, 110,0см, 120,0см, 130,0 см, 150,0см, 160,0см или 200,0 см, длиной: 1м±1,5см; 2м±1,5см; 3м±3,0см; 5м±5,0см; 10м±10,0см; 15м±10,0см; 20м±10,0см; 25м±10,0см; 30м±10,0см; 35м±15,0см; 40м±15,0см; 45м±15,0см 50м±15,0см; 100м±30,0 см; 200м±60,0 см; 250м±75,0 см; 500м±150,0см.

Допустимые отклонения фактической ширины изделия от номинальной ширины не должны превышать 5%.

Отрезы марлевые медицинские должны изготавливаться из марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393 – 006 – 71847378-2012, или по ТУ 9393 – 001 – 10715071-2014. По физико-механическим показателям Отрезы должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Поверхностная плотность, г/м2	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50 x 200 мм, не менее Н (кгс)		Капиллярность, м/час	Смачиваемость, с	Белизна, %
		по основе	по утку			
1	52,0±2,0	102,9 (10,5)	58,8 (6,0)	не менее 10	не более 10	не менее 80
2	39,0±2,0	98,0 (10,0)	53,9 (5,5)			
3	36,0±2,0	88,2 (9,0)	39,2 (4,0)			
4	34,0±2,0	73,5 (7,5)	34,3 (3,5)	не менее 7		
5	32,0±2,0	68,6 (7,0)	29,4 (3,0)			
6	30,0±2,0	63,7 (6,5)	27,4 (2,8)			
7	28,0±2,0	63,7 (6,5)	27,4 (2,8)			
8	26,0±2,0	58,8 (6,0)	24,5 (2,5)			

Отрезы не должны иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен, стянутой кромки, недосек более трех нитей и др. В комплекте отрезков допускается один отрез с оверлочным швом.

Отрезы складывают по длине «гармошкой» или формируют прямоугольную форму путем подворачивания краев марли по длине с дальнейшим равномерным плоским наматыванием или наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.

14. Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие Отрезов требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения Отрезов – 6 лет с даты изготовления.

15. Условия транспортирования и хранения:

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». Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Отрезы должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от -35°C до +35°C. Отрезы должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

16. Утилизация:

Использованные Отрезы относятся к отходам класса А и утилизируются 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".

В домашних условиях использованные отрезки марлевые утилизировать как бытовые отходы.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Отрезы имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. Сведения о производителе медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Место производства медицинского изделия:

ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155815, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д.1

ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155815, Ивановская область, г. Кинешма, ул. 2-я Шуйская, д.1.

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

т/ф (49331) 2-00-63, 8-800-555-00-63 – звонок бесплатный.

E-mail: info@n-farm.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью
на 4 (Четырех) листах
Директор ООО «НЬЮФАРМ»
Л.С. Панцуркина

