

### Назначение

Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin, в вариантах исполнения, после проведенной пользователем стерилизации, предназначены для очистки и перевязки поверхностных ран и/или для абсорбции биологических жидкостей в ходе инвазивных хирургических вмешательств.

### Потенциальные пользователи

Изделия подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

### Условия применения

Изделия предназначены для однократного использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах.

### Показания к применению

#### Марлевый компресс Gazin, нестерильный:

После проведенной пользователем стерилизации предназначены для очистки и перевязки поверхностных ран.

#### Марлевый компресс Gazin с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный:

После проведенной пользователем стерилизации предназначены для очистки и перевязки ран, а также для абсорбции биологических жидкостей во время хирургических процедур.

#### Тампон из перевязочной марли Gazin, нестерильный:

После проведенной пользователем стерилизации предназначены для очистки ран и дезинфекции кожи, а также для абсорбции биологических жидкостей во время хирургических процедур.

#### Тампон из перевязочной марли Gazin, с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный:

Предназначены – после проведенной пользователем стерилизации – для абсорбции крови и других выделений в ходе хирургических вмешательств.

#### Тампон для препарирования Gazin, с рентгеноконтрастной нитью, нестерильный:

Предназначены – после проведенной пользователем стерилизации – для использования при диссекции органов, кровеносных сосудов и тканей во время оперативных вмешательств.

### Противопоказания

Отсутствуют, при условии использования в соответствии с инструкциями производителя.

### Побочные действия

В очень редких случаях возможны раздражение кожи или аллергическая реакция.

### Меры предосторожности

- Изделия представляют собой натуральный продукт на основе хлопка. Поэтому отчасти возможно образование отдельных частиц (ворсинок, мелких волокон, отдельных нитей или их фрагментов) в зависимости от материала.
- Нельзя использовать изделия в случае известной непереносимости или аллергии на одно или несколько их составляющих.
- Изделия поставляются нестерильными и предназначены исключительно для однократного использования.
- Перед использованием изделий при хирургических вмешательствах изделия должны быть подвергнуты стерилизации.
- Используйте только рекомендованные производителем методы стерилизации, см. в разделе Стерилизация.
- Изделия не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.
- Хранить в сухом, прохладном месте.

### Способ применения

**ВНИМАНИЕ!** Используйте изделие только в соответствии с назначением в рамках указанных в настоящем документе показаний к применению.

1. Изделия имеют различные конструктивные особенности. Учитывая Ваши потребности определитесь с вариантом исполнения изделия, которое наиболее подходит для применения в Вашем случае.
2. Изучите находящуюся на упаковке информацию. Расшифровку символов, находящихся на упаковке см. в разделе Маркировка.
3. Откройте упаковку изделия.

4. Убедитесь в целостности медицинского изделия.
5. Перед применением изделия медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях и подвижных транспортных средствах изделия необходимо подвергнуть стерилизации. При стерилизации изделия, предварительно внимательно изучите раздел Стерилизация настоящей инструкции.
6. Способ применения:
  - а) Очищение раны (компрессы, тампоны):
    - Намочите изделие, например раствором для промывания ран, в соответствии с общепринятыми медицинскими практиками;
    - Очистите рану путём протирания раневой поверхности.
  - б) Дезинфекция кожи (тампоны):
    - Налейте дезинфицирующую жидкость на участок кожи, который намерены продезинфицировать;
    - Разотрите жидкость тампоном по данному участку.
  - в) Перевязка раны (компрессы):
    - Наложите компресс на рану;
    - Закрепите компресс (например лейкопластырем или бинтом).
  - г) Абсорбция биологических жидкостей при хирургических вмешательствах (компрессы, тампоны):
    - Соблюдайте стерильную обстановку (используйте стерильные перчатки, стерильные щипцы и т.д.) при применении изделий для абсорбирования биологических жидкостей во время хирургических вмешательств.

### Стерилизация

- Изделия поставляются нестерильными.
- Перед применением изделия необходимо подвергнуть стерилизации влажным теплом в соответствии с требованиями ISO 17665/ ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016: 7 минут при 134°C.
- **ВНИМАНИЕ!** Проведение валидации эффективности стерилизационного процесса входит в обязанности лиц, отвечающих за проведение стерилизации.

### Требования к транспортировке, хранению и эксплуатации изделий:

**Условия эксплуатации:** температура воздуха от 0°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 75%.

**Условия хранения:** температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности до 75%.

**Условия транспортирования:** температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности до 75%.

### Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

### Срок годности

При соблюдении условий хранения срок годности изделия составляет 5 лет. Хранить в сухом прохладном месте. По истечению срока годности необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации (см. раздел Утилизация).

### Утилизация

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

### Гарантии

Срок годности, при соблюдении условий хранения, составляет 5 лет. Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными

### Маркировка

Символы, которые Вы можете увидеть на упаковке.



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Для однократного использования



Ограничение температуры



Бережь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Ограничение влажности



Знак соответствия Системе ГОСТ Р



Знак соответствия Системе ГОСТ Р



Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки



Производитель



Лот



Дата производства



Срок годности



Каталожный номер

### Наименование

Настоящая инструкция распространяется на «**Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin, в вариантах исполнения**», см. таблицы 1-2.

### Производитель

«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»  
Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия  
Телефон: +43 157670-0  
Факс: +43 157717-99  
Адрес электронной почты: info@at.LRmed.com

### Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Фирма «Финко», 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18, Тел./ факс: (495) 640-34-55  
Адрес электронной почты: info@finco-med.com

практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.  
Гарантированный срок хранения - 5 лет.

### Комплект поставки

Потребительская групповая упаковка содержит изделия в количестве в соответствии с таблицами 1-2 настоящей инструкции. В групповую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1 шт.

### Функциональные и технические характеристики изделий

#### Компрессы:

| Показатель   | Каталожный номер изделия (артикул/ REF) | Размеры (см)     | Поглотительная способность, г Н2О / изделие | Кол-во изделий в потребительской упаковке | Состав изделий   | Описание изделий  |
|--|---|------------------|---|---|--|---|
| Марлевые компрессы 8 сложенных, нестерильные                                   | 18 500                                  | 5 x 5 (±10%)     | 4,5 ± 20%                                   | 100 шт./уп.                               | Марля (100% хло-пок), плот-ность 17 нитей/см²                                    | Белые, поглощающие жидкость, полученные сложением (8-, 12-, 16- или 32-сложений) марлевые компрессы с загнутыми вовнутрь продольными и поперечными краями, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.                              |
|  | 18 503                                  | 7.5 x 7.5 (±10%) | 9,7 ± 20%                                   | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 506                                  | 10 x 10 (±5%)    | 16,7 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
| Марлевые компрессы 12 сложенных, нестерильные                                  | 18 501                                  | 5 x 5 (±10%)     | 6,3 ± 20%                                   | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 504                                  | 7.5 x 7.5 (±10%) | 13,8 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 507                                  | 10 x 10 (±5%)    | 24,4 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 509                                  | 12.5 x 10 (±5%)  | 30,1 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 510                                  | 20 x 10 (±5%)    | 47,3 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
| Марлевые компрессы 16 сложенных, нестерильные                                  | 18 502                                  | 5 x 5 (±10%)     | 8,1 ± 20%                                   | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 505                                  | 7.5 x 7.5 (±10%) | 18,0 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 508                                  | 10 x 10 (±5%)    | 31,0 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 10 956                                  | 12.5 x 10 (±5%)  | 39,6 ± 20%                                  | 50 шт./уп.                                |  |   |
| Марлевые ком-прессы 32 сло-жения, несте-рильные                                | 10 942                                  | 10 x 10 (±5%)    | 77,1 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               | Марля (100% хло-пок), плот-ность 20 нитей/см²                                    |   |
| Марлевые ком-прессы 12 сло-жений, несте-рильные, с рентге-но-контрастной нитью | 18 511                                  | 7.5 x 7.5 (±10%) | 14,5 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               | Марля (100% хло-пок), плот-ность 17 нитей/см², голубая рентгено-контрастная нить | Белые, поглощающие жидкость, полученные сложением (12- или 16-сложений) марлевые компрессы с голубой рентгеноконтрастной нитью и с загнутыми вовнутрь продольными и поперечными краями, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. |
|  | 18 514                                  | 10 x 10 (±5%)    | 24,5 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 516                                  | 12.5 x 10 (±5%)  | 31,5 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
|  | 18 517                                  | 20 x 10 (±0,1)   | 48,3 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |
| Марлевые компрессы 16 сложенных, нестерильные, с рентге-но-контрастной нитью   | 10 972                                  | 5 x 5 (±10%)     | 8,8 ± 20%                                   | 100 шт./уп.                               | Марля (100% хло-пок), плот-ность 20 нитей/см²                                    |   |
|  | 18 515                                  | 10 x 10 (±5%)    | 32,6 ± 20%                                  | 100 шт./уп.                               |  |   |

Таблица 1

### Тампоны:

| Показатель   | Каталожный номер изделия (артикул/ REF) | Раз-мер | Диаметр  | Поглотительная способность, г Н2О / изделие | Кол-во изделий в потреби-тельской упаковке | Состав изделий   | Описание изделий   |
|--|---|---------|----------|---|--|--|--|
|  | 15 175                                  | 2       | 22 ± 2   | 4,8 ± 20%                                   | 1000 шт./уп.                               |  |  |
| Тампоны из перевязочной марли нестерильные                               | 15 176                                  | 3       | 29 ± 2   | 6,3 ± 20%                                   | 1000 шт./уп.                               | Марля (100% хлопок), плотность 20 нитей/см², силиконовое фиксирующее кольцо                                    | Белые марлевые шарики с высокой поглощающей способностью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс.                                       |
|  | 15 177                                  | 4       | 34 ± 2   | 12,7 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 778                                  | 5       | 40 ± 3   | 18,7 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 179                                  | 6       | 44 ± 3   | 23,4 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 180                                  | 7       | 55 ± 3   | 45,7 ± 20%                                  | 250 шт./уп.                                |  |  |
| Тампоны из перевязочной марли нестерильные, с рентгено-контрастной нитью | 15 183                                  | 2       | 22 ± 2   | 4,8 ± 20%                                   | 1000 шт./уп.                               | Марля (100% хлопок), плотность 17 нитей/см², голубая рентгено-контрастная нить, силиконовое фиксирующее кольцо | Белые марлевые шарики с высокой поглощающей способностью и с голубой рентгеноконтрастной нитью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс. |
|  | 15 184                                  | 3       | 29 ± 2   | 7,0 ± 20%                                   | 1000 шт./уп.                               |  |  |
|  | 15 185                                  | 4       | 34 ± 2   | 12,7 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 222                                  | 5       | 40 ± 3   | 18,7 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 186                                  | 6       | 44 ± 3   | 23,4 ± 20%                                  | 500 шт./уп.                                |  |  |
|  | 15 223                                  | 7       | 55 ± 3   | 45,7 ± 20%                                  | 250 шт./уп.                                |  |  |
|  |   | 15 155  | 2        | 7 ± 10%                                     | 0,8 ± 20%                                  |  |  |
|  | 15 156                                  | 3       | 9 ± 10%  | 1,5 ± 20%                                   | 1000 шт./уп.                               |  |  |
|  | 15 157                                  | 4       | 12 ± 10% | 3,6 ± 20%                                   | 500 шт./уп.                                |  |  |

Таблица 2