

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 H ₂ O / 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), плотность 17 нитей/см ²	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.		
Марлевые компрессы 16 сложенных, нестерильные	18 510	20 x 10 (±5%)	47,3 ± 20%	100 шт./уп.		
	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.		
Марлевые ком-прессы 32 сло-жения, несте-рильные	10 956	12.5 x 10 (±5%)	39,6 ± 20%	50 шт./уп.		
	10 942	10 x 10 (±5%)	77,1 ± 20%	100 шт./уп.		
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), плотность 17 нитей/см ² , 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.		
	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 H ₂ O / 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/см ² , 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/см ² , 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.		
Тампоны для препариования нестерильные, с рентгено-контрастной нитью	15 155	2	7 ± 10%	0,8 ± 20%	1000 шт./уп.	Марля (100% хлопок), плотность 24 нитей/см ² , голубая рентгено-контрастная нить, силиконовое фиксирующее кольцо	Белые марлевые шарик-ки с высокой поглощающей способностью и с голубой рентгеноконтрастной нитью. Каждый шарик содержит силиконовое кольцо, изнутри фиксирующее кромку изделия. Используемые материалы не содержат латекс.
	15 156	3	9 ± 10%	1,5 ± 20%	1000 шт./уп.		
	15 157	4	12 ± 10%	3,6 ± 20%	500 шт./уп.		

Таблица 2