«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ В.Н. Шпигарюк
«31» 07 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «Адвантмед»
_____ К.И. Прищепов
«___» _____ 2020 г.

Инструкция по применению

ТАМПОНЫ НОСОВЫЕ С СОХРАНЕНИЕМ ФУНКЦИИ НОСОВОГО ДЫХАНИЯ

ТУ BY 192754454.006-20

СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«17» 07 2020 г.

РАЗРАБОТАНО
Заместитель руководителя
по производству ООО «Адвантмед»
_____ В.В. Шлапацкий
«___» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор УЗ «Республиканский
научно-практический центр
оториноларингологии»
_____ И.И. Гребень
«___» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «4-я городская
клиническая больница
имени Н.Е. Савченко» г. Минска
_____ В.Я. Янушко
«___» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «11-я городская
клиническая больница» г. Минска
_____ Ж.В. Казаченок
«___» _____ 2020 г.

Минск 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Тампоны носовые с сохранением функции носового дыхания предназначены для использования в оториноларингологии для тампонирования носовой полости.

При контакте с кровью тампоны носовые расширяются, заполняя носовую полость, не прилипают к слизистой оболочке носа. Для извлечения тампоны носовые имеют специальную нить. Для сохранения функции носового дыхания в тампоне носовом предусмотрена трубка из полимера.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях тампоны носовые относятся к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

Тампоны носовые является стерильным медицинским изделием индивидуального назначения и однократного применения.

Описание: Тампоны носовые сшиваются из двух одинаковых прямоугольников, вырезанных из полотна целлюлозы толщиной 1 мм каждый. Прямоугольники прошиваются по длине двумя параллельными швами нитью из шёлка, вискозы, хлопка, полиэфира, полиэстера, полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида, полиамида, политетрафторэтилена и других материалов.

Соединительные швы (2 параллельных шва) находятся на расстоянии 4,5 мм или 5 мм ориентировочно (в зависимости от типа тампона) от оси сечения тампона слева и справа. С одной узкой стороны каждого прямоугольника углы обрезаны. После прошивки носового тампона создаётся выпуск нити длиной не менее 200 мм для облегчения извлечения его из полости носа. Выпуск нити находится только с одной стороны носового тампона, где углы не обрезаны. Между сшитыми пластинами носового тампона вставляется трубка внутренним диаметром 2 мм или 3 мм (в зависимости от типа тампона) из полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида, полиуретана, полиамида и других полимеров. Трубка выступает с обеих сторон на 2 мм за края носового тампона. Трубка предназначена для обеспечения функции носового дыхания.

Тампоны носовые изготавливается трёх типоразмеров:

- тип 1: ширина 11 мм, высота тампона 44 мм, толщина 6 мм;
- тип 2: ширина 14 мм, высота тампона 64 мм, толщина 7 мм;
- тип 3: ширина 19 мм, высота тампона 84 мм, толщина 7 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область применения: оториноларингология.

Состав материала: абсорбирующий материал 100% целлюлоза (целлюлоза приблизительно 35%, регенерированная целлюлоза приблизительно 65%), нить из шелка, вискозы, хлопка, полиэфира, полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида, полиамида, политетрафторэтилена и других материалов; трубка для обеспечения функции носового дыхания из полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида, полиуретана, полиамида, и других материалов.

Комплект поставки:

□□Тампоны носовые – 1 потребительская упаковка;

□□Инструкция по применению – 1 шт.

2 СРОК ГОДНОСТИ И ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (указаны на упаковке)

2.1 Срок годности тампонов носовых – 5 лет с даты изготовления.

3 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тампоны носовые должны использоваться только медицинским персоналом.
2. Тампоны носовые являются стерильным медицинским изделием и предназначены только для одноразового использования.
3. Тампоны носовые являются медицинским изделием индивидуального назначения.
4. Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Открытые неиспользованные тампоны носовые утилизировать.
5. Не используйте тампоны носовые после истечения срока годности.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Извлечь тампон носовой из стерильной упаковки. Вставить тампон носовой в полость носа так, чтобы нить для извлечения выступала наружу. Длительность тампонирования определяется лечащим врачом с учетом особенностей течения послеоперационного периода или болезни. Аккуратно извлечь тампон носовой из полости носа за нить.

5 ТАМПОНЫ НОСОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ

Тампоны носовые являются стерильным медицинским изделием однократного применения. Способ стерилизации: радиационным методом или газовым (этилен оксид) методом. Отметка о способе стерилизации указана на индивидуальной упаковке и на коробке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ТАМПОНОВ НОСОВЫХ

- Транспортирование тампонов носовых допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.
- Избегайте воздействия прямого солнечного света, вдали от обогревателей;
- Храните тампоны носовые при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- Хранение должно осуществляться в крытых сухих складских помещениях.

7 СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ

Обеззараживание и утилизация тампонов носовых должны проводиться физическими и химическими методами, разрешенными к применению в Республике Беларусь, в соответствии с Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 07.02.2018 г.

8 ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Адвантмед» (ООО «Адвантмед»).

9 РЕКЛАМАЦИИ И ВОПРОСЫ НАПРАВЛЯЙТЕ ПО АДРЕСУ:

ООО «Адвантмед», Республика Беларусь, 220070, г. Минск, ул. Солтыса 187, БПЦ, пом. 33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru