

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Завод Эластик»

В.А.Шакин

«04» июля 2016 г.

МП

ИНН
1651041168

В.А.Шакиров

«04» июля 2016 г.

MII

ИНН
1651041168

Простыни операционные одноразового использования стерильные
по ТУ 9398-015-74582615-2016

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к использованию.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
V. Техническое обслуживание.....	стр.7
VI. Хранение:	
6.1. Условия хранения.....	стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.8
VII. Транспортирование.....	стр.8
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Приложение А.....	стр.9
XI. Лист регистрационных изменений.....	стр.17

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на простыни операционные одноразового использования стерильные (далее простыни), применяемые в качестве барьера между поверхностью стола (как покрытие на операционный стол) и пациентом, чтобы сохранить стерильность.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Простыни операционные одноразового использования стерильные применяются в качестве барьера между поверхностью стола (как покрытие на операционный стол) и пациентом, чтобы сохранить стерильность.

Область применения: широкого применения.

1.2. Технические характеристики

Простыни различаются:

1) по поверхности слоя:

-слой М (мельтблаун) - полная водонепроницаемость, повышенные фильтрационные свойства;

-слой С (спанбонд) – полная воздухопроницаемость, повышенная прочность;

2) в зависимости от плотности материала в г/м²: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60.

3) в зависимости от размера (длина × ширина) в см: 30×40, 50×70, 60×70, 60×90, 60×140, 70×70, 80×70, 90×70, 110×90, 110×140, 120×80, 130×90, 140×80, 180×100, 180×150, 180×180, 200×70, 200×80, 200×180, 200×100, 200×140, 200×160, 250×180, 300×180.

Простыни стерильны, стерилизация проводится оксидом этилена.

Все простыни производятся темно-голубого цвета.

Масса (в г) простыней в зависимости от размера (длина × ширина, в см) и поверхностной плотности (г/см²) представлена в таблице № 1.

Таблица № 1 - Масса (г) простыней.

Плотность г/см ² Размер	20	25	30	35	40	45	50	55	60
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30×40	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0	6,6	7,2
50×70	7,0	8,8	10,5	12,3	14,0	15,8	17,5	19,3	21,0
60×70	8,4	10,5	12,6	14,7	16,8	18,9	21,0	23,1	25,2
60×90	10,8	13,5	16,2	18,9	21,6	24,3	27,0	29,7	32,4
60×140	16,8	21,0	25,2	29,4	33,6	37,8	42,0	46,2	50,4
70×70	9,8	12,3	14,7	17,2	19,6	22,1	24,5	26,9	29,4
80×70	11,2	14,0	16,8	19,6	22,4	25,2	28,0	30,8	33,6
90×70	12,6	15,8	18,9	22,1	25,2	28,4	31,5	34,7	37,8
110×90	19,8	24,8	29,7	34,7	39,6	44,6	49,5	54,5	59,4
110×140	30,8	38,5	46,2	53,9	61,6	69,3	77,0	84,7	92,4
120×80	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0	52,8	57,6
130×90	23,4	29,3	35,1	40,9	46,8	52,7	58,5	64,4	70,2
140×80	22,4	28,0	33,6	39,2	44,8	50,4	56,0	61,6	67,2
180×100	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0	99,0	108,0
180×150	54,0	67,5	81,0	94,5	108,0	121,5	135,0	148,5	162,0
180×180	64,8	81,0	97,2	113,4	129,6	145,8	162,0	178,2	194,4
200×70	28,0	35,0	42,0	49,0	56,0	63,0	70,0	77,0	84,0

Продолжение таблицы №1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
200×80	32,0	40,0	48,0	56,0	64,0	72,0	80,0	88,0	96,0
200×180	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0	198,0	216,0
200×100	40,0	50,0	60,0	70,0	80,0	90,0	100,0	110,0	120,0
200×140	56,0	70,0	84,0	98,0	112,0	126,0	140,0	154,0	168,0
200×160	64,0	80,0	96,0	112,0	128,0	144,0	160,0	176,0	192,0
250×180	90,0	112,5	135,0	157,5	180,0	202,5	225,0	247,5	270,0
300×180	108,0	135,0	162,0	189,0	216,0	243,0	270,0	297,0	324,0

Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Воздухопроницаемость простыней в зависимости от поверхностной плотности нетканого полотна представлена в таблице №2.

Таблица № 2 - Воздухопроницаемость простыней в зависимости от поверхностной плотности нетканого полотна.

Поверхностная плотность в г/м ²	Воздухопроницаемость в мм/с
1	2
20	1480
25	980
30	920
35	718
40	723
45	700
50	353
55	338
60	310

Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Простыни должны отвечать требованиям ГОСТ EN 13795 согласно таблице №3.

Таблица № 3 – Требования к использованию простыней.

Характеристика	Единица измерения	Стандартное исполнение
		критическая зона
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	$\geq 2,8$
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	< 2
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц карпии)	$< 4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 20
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	H	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	H	≥ 20

* Так как простыни используются после стерилизации, то испытания должны быть проведены на изделии после стерилизации, за исключением тестов на микробную чистоту согласно п.4.1 ГОСТ EN 13795-2.

1.3. Состав изделия

В качестве основного материала применяется трехслойный материал СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд) в составе:

- 1 слой: 45% полипропилен марки PP H350 FF/1 (спанбонд);
- 2 слой: 10% полипропилен марки HL708FB (мельтблаун);
- 3 слой: 45% полипропилен марки PP H350 FF/1 (спанбонд);
- краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий).

В таблице № 4 представлена комплектность изделия.

Таблица № 4- Комплект поставки простыней

	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	ПрС - 0/20 - 1	ЭЛАС.129750.015-01	460
	Руководство по эксплуатации	ЭЛАС.129750.015РЭ	1
	Упаковка потребительская	ТУ 9398-001-69745848-2011 (ПУ ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.).	460
	Упаковка транспортная	Короб №47 картонный по ГОСТ 13511	1

Количество простыней (шт.) в транспортной упаковке зависит от поверхностной плотности и размера, все варианты приведены в таблице № 5.

Все варианты простыней приведены в Приложении А.

1.4. Устройство и работа

Простыни операционные одноразового использования стерильные применяются в качестве барьера между поверхностью стола, как покрытие на операционный стол, и пациентом, чтобы сохранить стерильность.

Простыни устойчивы к воздействию биологических жидкостей (кровь, моча, желчь) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Простыни стерильны, нетоксичны и апиrogenны не менее трех лет.

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык, обеспечивающий сохранность медицинского изделия, и на него нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- полное название медицинского изделия или обозначение типа (вида, модели изделия);
- размер;
- обозначение стандартов или технических условий на изделие;
- срок службы или срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения медицинского изделия (при необходимости особые условия обращения с медицинским изделием);
- стерильные медицинские изделия должны иметь предупредительную надпись "Стерильно", «Апиrogenно», «Нетоксично», «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары»;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;

- указание метода стерилизации;
- номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- знак обращения на рынке;
- любые предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.2. На каждом ящике из картона указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- полное или условное обозначение медицинского изделия;
- срок службы или срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- вид стерилизации;
- количество изделий;
- номер серии (партии) медицинского изделия или его серийный номер;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- стерильное медицинское изделие имеет предупредительную надпись "Стерильно внутри", «Апирогенно», «Нетоксично».

1.6.Упаковка

1.6.1. Простыня (1 шт.) упакована в потребительскую упаковку: пакеты "Клиникап" для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации.

1.6.2. Упаковка медицинского изделия обеспечивает безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение его срока службы или срока годности и соответствует требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.

1.6.3. Упаковка медицинского изделия соответствует указанному изготовителем методу стерилизации.

1.6.4. Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и гарантируют следующее:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.5. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы сохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

1.6.6.Количество простыней (в шт.) в транспортной упаковке зависит от поверхностной плотности и размера, согласно таблице № 5.

Таблица № 5 - Количество (шт.) простыней в транспортной упаковке.

плотность, г/см ² размер, см	20	25	30	35	40	45	50	55	60
	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30×40	3250	3150	3080	3045	3030	3015	3000	2970	2940
50×70	2000	1950	1850	1700	1620	1600	1580	1560	1530
60×70	2000	1940	1850	1700	1600	1580	1550	1530	1520
60×90	500	460	430	400	350	335	320	300	280
60×140	700	670	650	630	615	600	550	530	500

Продолжение таблицы №5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
70×70	2000	1940	1850	1700	1600	1580	1550	1530	1520
80×70	460	440	420	400	380	360	340	320	310
90×70	460	440	420	400	380	360	340	320	310
110×90	460	420	410	380	260	240	220	200	160
110×140	460	400	320	240	180	165	140	100	80
120×80	460	420	410	380	260	245	220	200	160
130×90	440	400	365	340	240	220	180	150	100
140×80	420	250	200	180	150	130	100	90	85
180×100	350	240	200	165	140	130	120	90	80
180×150	280	200	180	140	120	120	100	90	75
180×180	240	190	180	140	120	115	100	85	75
200×70	200	180	160	135	110	100	90	85	75
200×80	180	160	140	120	100	100	90	85	75
200×180	80	70	60	45	45	40	40	35	30
200×100	130	145	140	120	100	95	90	85	75
200×140	100	95	90	90	85	85	80	75	75
200×160	85	70	60	50	45	45	40	35	30
250×180	60	50	50	45	45	40	35	30	25
300×180	60	50	45	45	45	40	30	30	25

II. Показания к применению

Простыни операционные одноразового использования стерильные применяются в качестве барьера между поверхностью стола, как покрытие на операционный стол, и пациентом, чтобы сохранить стерильность.

III. Противопоказания к применению

Простыни не имеют медицинских противопоказаний к применению.

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не подлежат использованию простыни при наличии механических повреждений (разрывов, складок, масляных пятен, края простыней должны быть ровными);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- беречь от попадания прямых солнечных лучей.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- извлечь простынь необходимого размера из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

4.3. Использование изделия:

Постелить простыни на рабочую поверхность, после использования утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Простыни являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

6.1.1. Условия хранения простыней в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150.

6.1.2. При хранении коробки с простынями уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.1.3. Простыни хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

6.2. Гарантийные сроки хранения

6.2.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца со времени стерилизации.

VII. Транспортирование

7.1.1. Простыни в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

7.1.2. Простыни транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

VIII. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению простыни относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Завод Эластик»

Юридический адрес: 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, промзона

Место производства: 423570, Республика Татарстан, г. Нижнекамск, промзона

Тел: 8 (8555) 38-30-90; E-mail: info@zavodelastic.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Подпись _____

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 17/смммгццгг листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Завод Эластик»
В. А. Шакиров

