

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

Наименование:

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» по ТУ 9393-009-51276525-2016

Описание, форма выпуска и состав:

Набор представляет собой комплект медицинских салфеток «АСЕПТИКА», уложенных в картонный футляр. Выпускается в следующих составах:

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №1:

1. Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика» по ТУ 9393-002-51276525-2002, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с йодовидоном по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика» размером, Россия, 135 x 185 мм – 2 шт.;
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с сангвиритрином по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика» размером, Россия, 135 x 185 мм – 1 шт.;
4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №2:

1. Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика» по ТУ 9393-002-51276525-2002, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 4 шт.;
2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с йодовидоном по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 1 шт.;
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с сангвиритрином по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 1 шт.;

- ### Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №7:

- ### Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №8:

- ### Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №9:

- ## Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №10:

-  000 ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с йодовидоном по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с сангвиритрином по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №11:

1. Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика» по ТУ 9393-002-51276525-2002, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с йодовидоном по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с сангвиритрином по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 1 шт.

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» Состав №12:

1. Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика» по ТУ 9393-002-51276525-2002, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с йодовидоном по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 1 шт.;
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» с сангвиритрином по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.;
4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, размером 135 x 185 мм – 2 шт.

Область применения:

Набор может применяться в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, на транспорте, во время отдыха, в походе, в домашних условиях, удобно и в экстремальных ситуациях.

Описание принципа действия:

Салфетка гемостатическая с феракрилом, стерильная представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную раствором гемостатического средства и упакованную в многослойный комбинированный материал. Выпускается в стерильном виде.

Предназначена для применения в качестве кровоостанавливающего (гемостатического) средства при поверхностных ранах, в том числе порезах, ссадинах, царапинах и др. повреждениях кожи. Кровотечение из мелких сосудов прекращается через 1-2 мин.

Салфетка антисептическая с йодовидоном, стерильная представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную раствором антисептического препарата Йодовидон и упакованную в многослойный комбинированный материал. Выпускается в стерильном виде.

Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного, ранозаживляющего средства для профилактики и местного лечения инфекционных заболеваний кожи и слизистой, санации травм кожи (царапин, порезов и т.д.) поверхностных ожогов, дезинфекционной обработки ран перед перевязкой, а также для лечения герпес симплекса (тип 1 и 2). Салфетка не вызывает чувства жжения. После обработки салфеткой, на поверхности остается тонкий окрашенный защитный слой, который сохраняется до тех пор, пока не высвободится все количество активного йода.

Салфетка антисептическая с сангвиритрином, стерильная представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную раствором антисептического препарата сангвиритрин и упакованную в многослойный комбинированный материал. Выпускается в стерильном виде.

Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного средства для антисептической обработки неповрежденной кожи и слизистых оболочек (кроме глаз), травматических повреждений кожи (царапин, порезов и т.д., поверхностных ожогов), санации ран перед перевязкой. Обеспечивают эффективную санацию ран и неповрежденной кожи. Не оставляют следов окрашивания.

Салфетка антисептическая спиртовая, стерильная представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную 70% этиловым спиртом и упакованную в многослойный комбинированный материал. Выпускается в стерильном виде. Предназначены для применения в качестве антимикробного средства для антисептической обработки кожи и различных поверхностей.

Показания к применению:

Набор медицинских салфеток «АСЕПТИКА» предназначен для оказания само- и взаимопомощи.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав салфеток в наборе. Салфетку гемостатическую с феракрилом не применять одновременно с аминокaproновой кислотой. Салфетку антисептическую с йодовидоном применять с осторожностью в 1 и 3 триместры беременности, в период кормления грудью, при герпетическом дерматите Дюринга, гипертермозе. Салфетка антисептическая с сангвиритрином не рекомендуется применять при наличии экземы на фоне грибковых поражений кожи. Салфетку антисептическую спиртовую не применять на слизистых оболочках.

Возможные побочные действия при применении:

Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав салфеток в наборе. При их возникновении применение салфеток необходимо прекратить.

Меры предосторожности:

Медицинские салфетки, входящие в состав набора, предназначены только для наружного применения. Не применять в случае нарушения целостности упаковки салфетки. При попадании состава пропитки салфеток в глаза, промыть их проточной водой.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Способ применения:

Вскрыть упаковку по линии насечек, развернуть салфетку, обработать поверхность.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Салфетку гемостатическую с феракрилом не применять одновременно с аминокaproновой кислотой. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания:

Исследование применения Набора медицинских салфеток «АСЕПТИКА» для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых имеющих хронические заболевания не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии Набора медицинских салфеток «АСЕПТИКА» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Условия транспортирования и хранения:

Условия транспортирования и хранения Наборов – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +5°C до +25°C.

Наборы в упаковке производителя должны храниться на складах, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, вдали от отопительных приборов. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Гарантии производителя, срок годности:

Производитель гарантирует соответствие Наборов техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности Набора не менее 18 месяцев с даты упаковки.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве наборов отходы не образуются. Отбракованные изделия складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованные салфетки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Неиспользованный Набор специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами.

Производитель / Организация, принимающая претензии:

ООО «М.К. Асептика»

Юридический адрес: Россия, 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, строение 3, помещение 2

Адрес производства: Россия, 140032, Московская обл., Люберецкий р-он, пос. Малаховка, ул. Шоссейная, д.40

www.aseptica.ru Тел.: +7(495) 660-18-00 Электронная почта: mk@aseptica.ru

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 6 (шесть) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «М.К.Асептика»
О. А. Пелехатая



ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ			РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
	Наименование изделий	Кол-во	Показания к применению	Противопоказания
1	Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика», 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2011/11830 от 26 июля 2016 г. ТУ 9393-002-51276525-2002	В зависимости от № состава набора	Предназначена для применения в качестве кровоостанавливающего (гемостатического) средства при поверхностных ранах, в том числе порезах, ссадинах, царапинах и др. повреждениях кожи. Кровотечение из мелких сосудов прекращается через 1-2 мин.	Индивидуальная непереносимость к феракрилу (случаев не зафиксировано). Не применять одновременно с аминокaproновой кислотой.
2	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» с йодовидоном, 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05439 от 27 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного, ранозаживляющего средства для профилактики инфекционных заболеваний кожи и слизистой, санации травм кожи (царапин, порезов и т.д.) поверхностных ожогов, дезинфекционной обработки ран перед перевязкой, а также при возникновении первых признаков герпес симплекса (тип 1 и 2). Салфетка не вызывает чувства жжения. После обработки салфеткой, на поверхности остается тонкий окрашенный защитный слой, который сохраняется до тех пор, пока не высвободится все количество активного йода.	Индивидуальная непереносимость йода, 1 и 3 триместры беременности, кормление грудью, герпетиформный дерматит Дюринга, гипертертиоз.
3	Салфетки антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» с сангвиритрином, 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05437 от 27 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного средства для антисептической обработки неповрежденной кожи и слизистых оболочек (кроме глаз), травматических повреждений кожи (царапин, порезов и т.д., поверхностных ожогов), санации ран перед перевязкой. Обеспечивают эффективную санацию ран и неповрежденной кожи. Не оставляют следов окрашивания.	Индивидуальная непереносимость к сангвиритрину (случаев не зафиксировано). Явления экземации на фоне грибковых поражений кожи
4	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05438 от 26 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного средства для антисептической обработки кожи и различных поверхностей.	Индивидуальная непереносимость 70% этилового спирта. Не обрабатывать салфетками слизистые оболочки.

Меры предосторожности: Медицинские салфетки, входящие в состав набора, предназначены только для наружного применения. Не применять в случае нарушения целостности упаковки салфетки. При попадании состава пропитки салфеток в глаза, промыть их проточной водой. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

Способ применения: Вскрыть упаковку по линии насечек, развернуть салфетку, обработать поверхность.

Условия хранения: Хранить при температуре от +5° С до +25° С в недоступном для детей месте. Не допускать воздействия на упаковку прямых солнечных лучей.

Утилизация: Изделия, входящие в состав набора утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком годности можно утилизировать как отходы класса А.

Производитель / Организация, принимающая претензии: ООО «М.К. Асептика»

Юридический адрес: Россия, 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, строение 3, помещение 2

Адрес производства: Россия, 140032, Московская обл., Люберецкий р-он, пос. Малаховка, ул. Шоссейная, д.40

www.aseptica.ru Тел.: +7(495) 660-18-00 Электронная почта: mk@aseptica.ru

Произведено по ТУ 9393 - 009 - 51276525 – 2016

Регистрационное удостоверение №.....



УТВЕРЖДЕНО Генеральный директор ООО «М.К. Асептика»

Пелехатая О.А.

ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ			РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
	Наименование изделий	Кол-во	Показания к применению	Противопоказания
1	Салфетка гемостатическая из бумажного текстилеподобного материала с феракрилом, стерильная «Сф-Асептика», 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2011/11830 от 26 июля 2016 г. ТУ 9393-002-51276525-2002	В зависимости от № состава набора	Предназначена для применения в качестве кровоостанавливающего (гемостатического) средства при поверхностных ранах, в том числе порезах, ссадинах, царапинах и др. повреждениях кожи. Кровотечение из мелких сосудов прекращается через 1-2 мин.	Индивидуальная непереносимость к феракрилу (случаев не зафиксировано). Не применять одновременно с аминокaproновой кислотой.
2	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» с йодовидоном, 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05439 от 27 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного, ранозаживляющего средства для профилактики инфекционных заболеваний кожи и слизистой, санации травм кожи (царапин, порезов и т.д.) поверхностных ожогов, дезинфекционной обработки ран перед перевязкой, а также при возникновении первых признаков герпес симплекса (тип 1 и 2). Салфетка не вызывает чувства жжения. После обработки салфеткой, на поверхности остается тонкий окрашенный защитный слой, который сохраняется до тех пор, пока не высвободится все количество активного йода.	Индивидуальная непереносимость йода, 1 и 3 триместры беременности, кормление грудью, герпетиформный дерматит Дюринга, гипертериоз.
3	Салфетки антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» с сангвиритрином, 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05437 от 27 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного, противовоспалительного средства для антисептической обработки неповрежденной кожи и слизистых оболочек (кроме глаз), травматических повреждений кожи (царапин, порезов и т.д., поверхностных ожогов), санации ран перед перевязкой. Обеспечивают эффективную санацию ран и неповрежденной кожи. Не оставляют следов окрашивания.	Индивидуальная непереносимость к сангвиритрину (случаев не зафиксировано). Явления экземации на фоне грибковых поражений кожи
4	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт), 135 x 185 мм ПУ № ФСР 2009/05438 от 26 июля 2016 г. ТУ 9393-001-51276525-00	В зависимости от № состава набора	Предназначены для применения в качестве антимикробного средства для антисептической обработки кожи и различных поверхностей.	Индивидуальная непереносимость 70% этилового спирта. Не обрабатывать салфетками слизистые оболочки.

Меры предосторожности: Медицинские салфетки, входящие в состав набора, предназначены только для наружного применения. Не применять в случае нарушения целостности упаковки салфетки. При попадании состава пропитки салфеток в глаза, промыть их проточной водой. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

Способ применения: Вскрыть упаковку по линии насечек, развернуть салфетку, обработать поверхность.

Условия хранения: Хранить при температуре от +5° С до +25° С в недоступном для детей месте. Не допускать воздействия на упаковку прямых солнечных лучей.

Утилизация: Изделия, входящие в состав набора утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком годности можно утилизировать как отходы класса А.

Производитель / Организация, принимающая претензии: ООО «М.К. Асептика»

Юридический адрес: Россия, 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, строение 3, помещение 2

Адрес производства: Россия, 140032, Московская обл., Люберецкий р-он, пос. Малаховка, ул. Шоссейная, д.40

www.aseptica.ru Тел.: +7(495) 660-18-00 Электронная почта: mk@aseptica.ru

Произведено по ТУ 9393 - 009 - 51276525 – 2016

Регистрационное удостоверение №.....



УТВЕРЖДЕНО Генеральный директор ООО «М.К. Асептика»

Пелехатая О.А.