

ОКПД2 21.20.20

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НОВИСЕТ»

А.А. Рудин

«03» октября 2016 г.



**БЕЛЬЕ И ОДЕЖДА ХИРУРГИЧЕСКИЕ
«НОВИСЕТ» ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ**

по ТУ 21.20.20-010-90369559-2016

Инструкция по применению

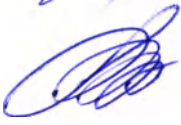
Код документа: ИП-С-2

Версия: 01

Дата:

Разработал:  Евсеева И.А.

Проверил:  Докучаева Ю.Р.

Согласовано:  Поспелова М.И.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

1 Наименование медицинского изделия

Белье и одежда хирургические «НОВИСЕТ» из нетканых материалов одноразового применения стерильные по ТУ 21.20.20-010-90369559-2016 (далее одежда и белье).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2.

3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Одежда и белье предназначены для применения медицинским персоналом и пациентами в операционных блоках больниц, клиник при проведении медицинских процедур.

4 Комплектность

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта кардиоваскулярного представлен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка	6
Мешок для инструментов/оборудования	1
Держатель для шнура	2
Клейкая лента	3
Чехол на конечность	2
Бахилы	2
Простыня адгезивная	1
Простыня с перинеальным покрытием	1
Простыня торакальная	1
Простыня на инструментальный стол	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для АКШ представлен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Простыня для АКШ	1
Простыня адгезивная	2
Простыня хирургическая	3
Простыня хирургическая влагонепроницаемая	2
Простыня впитывающая	2
Покрытие на камеру	1
Чехол для инструментального стола	1
Мешок для инструментов/оборудования	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для ангиографии представлен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Салфетка-тампон	2
Простыня впитывающая	1
Простыня для ангиографии с прозрачной зоной для оборудования	1
Емкость для жидкости полимерная (исполнение 1/исполнение 2/исполнение 3)	1
Держатель для трубок	1
Простыня на инструментальный стол	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для радиальной ангиографии представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
Салфетка-тампон	2
Простыня впитывающая	1
Простыня для радиальной ангиографии	1
Держатель для трубок	1
Чехол для рентгенографического оборудования	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для имплантации ЭКС представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт.
Простыня для имплантации ЭКС	1
Простыня адгезивная	1
Мешок для инструментов/оборудования	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для операций на бедре представлен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Количество, шт.
Простыня адгезивная	1
Простыня с адгезивным U-образным вырезом	1
Простыня хирургическая	1
Чехол на конечность	1
Клейкая лента	3
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка-тампон	4
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для артроскопической операции представлен в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка - тампон	1
Клейкая лента	2
Чехол на конечность	1
Простыня для артроскопии с эластичным отверстием и мешком для сбора и отвода жидкости	1
Емкость для жидкости полимерная (исполнение 1/исполнение 2/исполнение 3)	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для операции на конечности представлен в таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Количество, шт.
8.Комплект для операции на конечности	
Клейкая лента	2
Чехол на конечность	1
Простыня для артроскопии с эластичным отверстием (для кисти-стопы)	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта универсального представлен в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Количество, шт.
9.Комплект универсальный	
Салфетка - тампон	4
Клейкая лента	2
Пленка хирургическая липкая	1
Простыня адгезивная	4
Чехол для инструментального стола	1
Простыня на инструментальный стол	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для лапаротомии/операций на спине/педиатрический представлен в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка - тампон	4
Клейкая лента	2
Простыня для лапаротомии	1
Простыня на инструментальный стол	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для лапароскопии представлен в таблице 11.

Таблица 11

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка-тампон	4
Держатель для шнура	1
Клейкая лента	1
Чехол для шнура	1
Простыня адгезивная	1
Простыня для лапароскопии	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для абдоминально-периниальной лапароскопии представлен в таблице 12.

Таблица 12

Наименование	Количество, шт.
Салфетка	4
Держатель для шнура	1
Клейкая лента	1
Простыня адгезивная	1
Простыня с вырезом для абдоминально-периниальной лапароскопии	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для операций на прямой кишке представлен в таблице 13.

Таблица 13

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка	2
Простыня для операции на прямой кишке	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для кесарева сечения представлен в таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Количество, шт.
Салфетка	4
Пеленка для ребенка	1
Простыня для кесарева сечения	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Фартук	2
Нарукавники	4
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для цистоскопии представлен в таблице 15.

Таблица 15

Наименование	Количество, шт.
Простыня цистоскопическая	1
Леггинс	2
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для уро-гинекологических операций представлен в таблице 16.

Таблица 16

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Простыня хирургическая	1
Салфетка	4
Простыня уро-гинекологическая	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для нефроскопии представлен в таблице 17.

Таблица 17

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка	4
Простыня хирургическая	1
Простыня для нефроскопии	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для Т.У.Р. операций представлен в таблице 18.

Таблица 18

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка	4
Простыня для Т.У.Р. операций	1
Простыня хирургическая	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для краниотомии представлен в таблице 19.

Таблица 19

Наименование	Количество, шт.
Чехол для инструментального стола	1
Салфетка	4
Клейкая лента	2
Простыня хирургическая	1
Простыня для краниотомии	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Шапочка	2
Рубашка хирурга	2
Брюки хирурга	2
Простыня на инструментальный стол	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для акушерства и родовспоможения представлен в таблице 20.

Таблица 20

Наименование	Количество, шт.
Рубашка для роженицы	1
Бахилы	2
Шапочка	1
Простыня для роженицы	1
Простыня для роженицы впитывающая	1
Пеленка для ребенка	1
Салфетка	4
Браслет идентификационный	3
Зажим пупочный для новорожденных	1
Прокладка урологическая	1
Повязка умбиликальная	2
Инструкция по применению	1

Комплект поставки одежды и белья в виде комплекта для офтальмологии представлен в таблице 21.

Таблица 21

Наименование	Количество, шт.
Простыня офтальмологическая	1
Халат хирургический /халат хирургический с дополнительной защитой	2
Маска медицинская	1
Инструкция по применению	1

5 Правила применения

Одежду и белье необходимо применять в соответствии с современными требованиями к проведению хирургических процедур.

Меры предосторожности при обращении с одеждой и бельем:

- Запрещается применение одежды и белья в случае, если упаковка была открыта или повреждена;
- Запрещается применение одежды и белья по истечению срока годности;
- Запрещается повторное применение одежды и белья;
- Запрещается повторная стерилизация одежды и белья.

6 Использование изделия

Упаковка одежды и белья имеет систему вскрытия без ножниц «пил-эффект». Вскрывая упаковку необходимо в месте, обозначенном специальной этикеткой-стрелкой. Вскрытие упаковки осуществлять в чистом помещении непосредственно перед применением. После вскрытия аккуратно извлечь изделия из упаковки. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

7 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов (см. п. 9.1).

8 Побочные действия

Побочных действий при применении одежды и белья не выявлено.

9 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

9.1 Описание

Одежда и белье включает изделия, имеющие различные размеры и форму, традиционные медицинские цвета (белый, голубой), изготавливаются из нетканых материалов плотностью от 10 г/м² до 104 г/м².

Одежда и белье поставляются в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем радиационным методом. В течение срока годности, указанного на этикетке и при соблюдении условий транспортирования и хранения одежда и белье сохраняют стерильность и не требуют проведения дополнительных гигиенических процедур.

При изготовлении одежды и белья используются следующие материалы – спанбонд/СМ, ламинированный спанбонд, спанлейс, сентейс, бумага силиконизированная, лента липкая, пленка полиэтиленовая, полотно трикотажное, нити швейные, резинка/шнур, полиуретан, синтетический прозрачный каучук. Одежда и белье комплектуется следующими изделиями: повязка умбиликальная (производства Пауль Хартманн, Германия), Зажим пупочный для новорожденных (ПУ №ФСР 2011/10731), Покрывало на камеру (ПУ № ФСЗ 2011/08801), Прокладка урологическая (ПУ №ФСЗ 2007/00071), Шапочка (ПУ №ФСР 2010/08337), Маска медицинская (ПУ № ФСЗ 2010/09436).

9.2 Технические характеристики

Прочность на растяжение нетканого материала в сухом и влажном состоянии в продольном направлении должна быть не менее 25 Н, в поперечном не менее 20 Н.

Величина водоупорности нетканого материала должна быть не менее 500 мм.вд.ст.
 Прочность швов между деталями изделий не менее 25 Н.
 Сорбционная емкость впитывающих изделий не менее 4,25 г/г.
 Обратная сорбция впитывающих изделий не более 0,75 г/г.
 Капиллярность впитывающих изделий не менее 70 мм

Дополнительные характеристики халатов хирургических представлены в таблице 22

Таблица 22

Характеристика	Единица измерения	Значение
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	$\leq 2^{(1,2)}$
Чистота микробная	Lg (CFU/дм)	$< 2^{(2)}$
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20
Примечания: 1 Условия испытаний: концентрация пробы 10 ⁸ CF/г talc. и время вибрации 30 мин. 2 Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.		

Дополнительные характеристики рубашки хирурга и брюк хирурга представлены в таблице 23

Таблица 23

Характеристика	Единица измерения	Значение
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	$\leq 2^{(1,2)}$
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	$< 2^{(2)}$
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	20
Примечания: 1 Условия испытаний: концентрация пробы 10 ⁸ CF/г talc. и время вибрации 30 мин. 2 Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.		

Дополнительные характеристики покрывного материала представлены в таблице 24
Таблица 24

Характеристика	Единица измерения	Значение
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	$\leq 2^{(1,2)}$
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	$< 2^{(2)}$
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	H	> 15
Величина адгезии для материала прилипающего к материалу	кг/см2 (Мпа)	≥ 6
Величина адгезии для материала прилипающего к коже	кг/см2 (Мпа)	≥ 2.6
Примечания: 1 Условия испытаний: концентрация пробы 10 ⁸ CF/г talc. и время вибрации 30 мин. 2 Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.		

Размеры изделий, входящих в комплекты указаны на этикетке.

10 Условия транспортирования и хранения

10.1 Транспортировка

Транспортировать одежду и белье следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное).

10.2 Хранение

Одежду и белье следует хранить в транспортной таре в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

11.1 Одежда и белье, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка, одежда и белье с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Срок годности

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие одежды и белья требованиям технических условий ТУ 21.20.20-011-90369559-2016 при соблюдении условий

транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

13 Упаковка

Одежда и белье поставляется в герметично заваренной групповой упаковке полимерной семислойной пленки с барьерными свойствами, в которую вложена инструкция применению. Групповая упаковка помещается в транспортную тару из гофрированного картона.

14 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2, тел. (831) 215-02-11, e-mail: noviset@noviset.ru

Дата утверждения оригинала	
----------------------------	--



Пронумеровано, прошнуровано

Скреплено подписью и печатью

Количество листов 12

(двенадцать)

Директор ООО "Новисет"

А.А.Рудин [Signature]