

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Мед.Стиль»



В.А. Лаклаян

«26» апреля 2018 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

**Простыня одноразовая стерильная**

по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017

# 1 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ (МИ)

## НАИМЕНОВАНИЕ

**Простыня одноразовая стерильная** (далее по тексту – простыня, изделия).

Выпускаются по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017 «Одежда и бельё медицинские из нетканых материалов одноразовые стерильные в комплектах и отдельными предметами «Мед-Стиль»

## ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Простыня одноразовая стерильная по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017 2 – х типоразмеров:

- (110 × 160) см;

- (220 × 160) см.

изготовлена из нетканого полипропиленового полотна типа СС голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м<sup>2</sup>.

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Изделия выпускаются стерильными, упакованными в потребительские (стерилизационные) упаковки и в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

## СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский стиль»

(ООО «Мед.Стиль»), Россия,

Юридический адрес: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2. Тел/факс 8 (38456) 2-39-95. E-mail: Medstylk@mail.ru;

Адрес места производства: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2.

## 2 ОПИСАНИЕ

### НАЗНАЧЕНИЕ

Одежда и бельё медицинские из нетканых материалов одноразовые стерильные в комплектах и отдельными предметами «Мед-Стиль» предназначены для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, для профилактики возникновения послеоперационных осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах и других инвазивных процедурах, при оказании лечебно-профилактической помощи в процедурных и перевязочных кабинетах.

**Простыня одноразовая стерильная** предназначена для укрытия пациента, установки ширмы, накрытия операционного стола и/или инвентаря в операционной при проведении стандартных операций, процедур и широкого спектра хирургических вмешательств во всех областях медицины.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного, стационарного и комбинированного типа, и иных специализированных учреждениях системы здравоохранения, а также в случае индивидуального ухода за пациентами в быту.

### КЛАССИФИКАЦИЯ

Простыня одноразовая стерильная, в зависимости от потенциального риска применения, относятся к классу **1** в соответствии с требованиями ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **32.50.50.000**

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 одежда и бельё медицинские из нетканых материалов являются изделиями кратковременного поверхностного контакта с кожей, слизистыми оболочками, с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела.

### ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Простыня одноразовая стерильная представляет собой цельнокроеный прямоугольник, без отверстий. Неадгезивная. Края – не обработаны.

Внешний вид простыни представлен на рисунке 1.

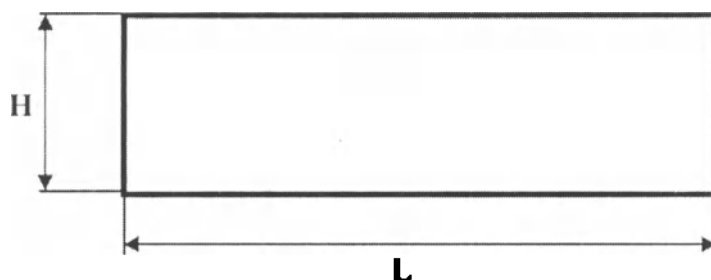


Рисунок 1 - Простыня защитная на операционный стол  
Простыня для пациента

Линейные размеры и масса простыни должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 1 и в таблице 1.

Таблица 1 — Линейные размеры и масса простыней

| Длина (L), см | Ширина (H), см | Масса, г     |
|---------------|----------------|--------------|
| 110,0 ± 5,0   | 160,0 ± 5,0    | 70,0 ± 10,0  |
| 220,0 ± 5,0   | 160,0 ± 5,0    | 140,0 ± 15,0 |

### ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛНЕНИЮ

Изделия изготовлены из нетканого полипропиленового полотна типа СС (нетканый двухслойный материал Спанбонд-Спанбонд) голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м<sup>2</sup>. Допустимое отклонение значения поверхностной плотности: ± 5 %.

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Покровной материал (простыни) и халаты должны соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-3, указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Требования к исполнению

| Характеристика                            | Единица измерения                     | Стандартное исполнение |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
|                                           |                                       | Покровной материал     |
| Микробная проницаемость в сухом состоянии | Lg (KOE)                              | ≤ 2 <sup>c)</sup>      |
| Чистота в части инородных частиц          | IPM                                   | < 3,5                  |
| Пылевороотделение                         | Lg<br>(от подсчитанных частиц корпии) | < 4,0                  |
| Водоупорность                             | см, H <sub>2</sub> O                  | > 10                   |
| Прочность на разрыв в сухом состоянии     | кПа                                   | ≥ 40                   |
| Прочность на растяжение в сухом состоянии | H                                     | ≥ 15                   |

Примечания: \* - максимально 300 CFU

\* - CFU = KOE

Окраска изделий должна быть равномерной по всей поверхности.

Поверхность изделий не должна иметь внешних дефектов в виде пятен, посторонних включений, разрывов и других механических повреждений.

Изделия должны иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций.

Изделия стерильны после стерилизации влажным теплом при температуре (134 ± 1) °C в течение 5 минут по МУ-287-113. Требования к валидации и текущему контролю стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Изделия изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и в процессе эксплуатации исправны при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности 80% при 25 °C.

Упакованные изделия, устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150: при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от минус 50 до плюс 50 °C, при

хранении – по условиям хранения I (Л) при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Изделия быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

### ТРЕБОВАНИЯ К ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ, СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ.

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Для изготовления изделий должны быть использованы материалы, указанные в таблице 6.

Таблица 6 – Сырье и материалы для изготовления и упаковывания одежды и белья

| Наименование и характеристики материала                                                                | Производитель                                                    | Нормативно-техническая документация (ГОСТ, ТУ)                        | Назначение материала                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. Нетканое полипропиленовое полотно типа СС                                                           | ООО «Завод Эластик», Россия                                      | ТУ 8390-010-74582615-2009                                             | Изготовление одежды и белья                 |
| 2. Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий)                              | ООО «Габриэль Хеми-Рус-2», Россия                                | ТУ 2243-001-88481935-2008                                             | Окраска полотна                             |
| 3. Нитки швейные                                                                                       | ОАО «ПНК им. С.М. Кирова», Россия                                | ГОСТ 6309                                                             | Соединение деталей изделий                  |
| 4. Упаковка для стерилизации товарного знака ВОМ - пакеты бумажно-пленочные (плоские и со складкой)    | АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша | НД производителя<br>РУ № ФСЗ 2009/04284<br>от 06.05.2009 г.           | Потребительская (стерилизационная) упаковка |
| 5. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации | ООО «КЛИНИПАК», Россия                                           | ТУ 9398-001-69745848 -2011<br>РУ № ФСР 2011/12874<br>от 30.12.2011 г. |                                             |
| 7. Бумага упаковочная с барьерными свойствами                                                          | ПУП «Бумажная фабрика» ДГЗ МФ Республики Беларусь                | ТУ ВУ 600017868.081-2010                                              | Этикетка                                    |
| 8. Краски полиграфические смесевые водные на основе базовых экстендеров и пигментных паст «Зигверк»    | ООО «Зигверк», Россия                                            | ТУ 2354-008-87335611-2014                                             | Нанесение маркировки                        |
| 9. Клеи ЭВА, ПВА водно-дисперсионные                                                                   | KIILTO OY (КИИЛТО ОУ), Финляндия                                 | НД производителя                                                      | Наклеивание этикеток с маркировкой          |
| 10. Ящики из гофрированного картона                                                                    | ООО «Торговая компания «ГофроТорг», Россия                       | ГОСТ Р 54463                                                          | Транспортная тара                           |

Поступающее сырье и материалы сопровождаются документами производителя, подтверждающими их качество.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки должны входить:

- простыня одноразовая стерильная – 1 шт.;
- потребительская (стерилизационная) упаковка – 1 шт.;
- этикетка с нанесённой маркировкой — 1 шт.

### 3 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, МАРКИРОВКЕ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЯХ

#### УПАКОВКА

Изделия упаковываются в потребительскую (стерилизационную) и транспортную упаковки.

Потребительская (стерилизационная) упаковка отдельных предметов и комплектов выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607, обеспечивает безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение всего срока годности и

соответствует требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.

Потребительская (стерилизационная) упаковка с вложенным изделием обладает эффектом легкого вскрытия руками по всей длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных режущих предметов, без расслоения и выкрашивания упаковочного материала.

Потребительская (стерилизационная) упаковка изготовлена из прозрачной окрашенной многослойной полимерной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термшвом.

На лицевой стороне упаковки под пленкой в области термического шва расположены цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации. Окрашивание индикатора при стерилизации продукции гарантирует потребителю прохождение продукции через этап стерилизации.

Для транспортировки потребительские (стерилизационные) упаковки с изделиями укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463 и оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

## МАРКИРОВКА

Каждая потребительская (стерилизационная) упаковка снабжена маркировкой в виде наклеенной этикетки, или штампа, нанесённого на непрозрачную сторону упаковки несмываемой краской, и содержит следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, логотип, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или комплекта;
- размер и сырьевой состав изделия (для комплектов: состав комплекта, размеры и сырьевой состав изделий, входящих в комплект);
- обозначение технических условий изготовления изделий;
- предупреждение о необходимости проверки целостности индивидуальной упаковки перед применением;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



- «Стерилизация паром или сухим теплом»;



- «Код партии» с указанием номера партии;<sup>1</sup>



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;<sup>1,2</sup>



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;<sup>1</sup>



- «Запрет на повторное применение»;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги»;

- Символ по ГОСТ 14192:



- «Беречь от загрязнений окружающей среду».

### Примечания

<sup>1</sup> Информацию о номере партии, дате изготовления и дате окончания срока годности допускается располагать на бумажной стороне потребительской (стерилизационной) упаковки в области термического шва.

<sup>2</sup> Датой изготовления считается дата стерилизации.

Упаковочный ярлык транспортной упаковки имеет следующие реквизиты:

- наименование и/или товарный знак, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение поставляемого изделия;
- количество изделий в транспортной таре;
- обозначение технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

**STERILE**

- «СТЕРИЛЬНО»;

**LOT**

- «Код партии» с указанием номера партии;



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

## 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

### УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Перед использованием изделия необходимо проверить средства контроля (цветные химические индикаторы), подтверждающие прохождение продукции через этап стерилизации, срок годности и целостность упаковки. При несоответствии индикатора эталону, при нарушении целостности упаковки, а также при истечении срока годности использование одноразовой медицинской одежды и белья в лечебно-профилактических учреждениях **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

### ПОРЯДОК РАБОТЫ / ПРИМЕНЕНИЯ

Хранить одноразовую медицинскую одежду и белье в специально выделенных помещениях (бельевых) лечебно-профилактических учреждений.

Взять пакет, аккуратно, чтобы не повредить содержимое, вскрыть упаковку, извлечь изделия.

Необходимо использовать изделия сразу же после вскрытия упаковки.

Каждый предмет использовать по его прямому назначению.

В хирургических отделениях одноразовую медицинскую одежду и белье использовать в операционных в течение времени выполнения оперативного вмешательства.

Производить смену хирургических халатов, простыней на операционном столе после каждой выполненной операции.

Использованную одноразовую медицинскую одежду и белье, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергать обязательной дезинфекции с последующей утилизацией.

## 5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия противопоказаны к использованию у медицинского персонала и пациентов с индивидуальной непереносимостью сырья.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При загрязнении простыни биологическими жидкостями она подлежит замене немедленно.

Не использовать повторно.

Не использовать в стерильных помещениях при нарушении целостности упаковки.

Не использовать в стерильных помещениях при истечении срока годности.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном.

При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

## 6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия должны храниться при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

### ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия должны транспортироваться в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 10581.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

## 7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует качество готовых изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

## 8 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как утилизация медицинских отходов класса Б.

