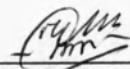


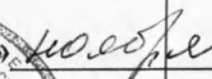
УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 2011 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

 Магомедов М.К.



 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению салфеток марлевых
медицинских стерильных.**

УТВЕРЖДАЮ
Государственный инспектор

УТВЕРЖДЕНЫ
Инспектором государственного

Министром М.К.

От _____ 2011 г.

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению средств измерений
металлических стержневых

ИНСТРУКЦИЯ
по применению салфеток марлевых медицинских стерильных
(ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций и учреждений, лечебно-профилактических организаций, медицинских работников других учреждений, имеющих право заниматься медицинской деятельностью.

1.2. Инструкция распространяется на салфетки марлевые медицинские стерильные двухслойные однократного применения производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия.

Салфетки марлевые медицинские стерильные двухслойные однократного применения предназначены для использования в качестве готового изделия.

Область применения салфеток марлевых медицинских стерильных - в общей хирургии и в других областях медицины для фиксации и наложения повязок, лекарственных средств, медицинских инструментов, для обработки раневой поверхности в качестве впитывающего слоя или в сочетании с лекарственными препаратами для закрытия раневой поверхности.

1.3. Салфетки марлевые медицинские упакованы в материалы упаковочные, которые обеспечивают качественный процесс стерилизации, сохранение стерильности изделий после стерилизации, транспортировки и хранения упакованных салфеток до использования по назначению.

1.4. Срок годности салфеток исчисляется с даты их изготовления, указанной на упаковке. Этот срок составляет 5 лет при условии хранения упаковок в помещениях с регулируемой температурой и влажностью при относительной влажности 35-50% и температуре от плюс 10°C до плюс 30°C без резких перепадов.

При частичном расхождении салфеток из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортную упаковку необходимо тщательно закрыть.

1.5. Салфетки марлевые медицинские стерилизуются радиационным способом с интервалом значений поглощённой дозы от 15 кГм до 50 кГм.

1.6. Салфетки соответствуют Российскому стандарту ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерильным изделиям:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания салфеток, режима стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешних вид.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Салфетки марлевые медицинские стерильные изготовлены из марли медицинской ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия» или по согласованию с потребителем из марли медицинской по другой нормативно-технической документации.

2.2. Упаковка готовых салфеток осуществляется в упаковочный материал, комбинированный на бумажной основе по ТУ5453-001-81659324-2010, предназначенный для ручного и автоматического упаковывания, в том числе изделий медицинской промышленности. Упаковка из комбинированных упаковочных материалов соединяется термошвами.

2.3. Салфетки одного размера скомплектованы и упакованы в упаковочный комбинированный на бумажной основе материал по ТУ 54-53-001-81659324-2010 или в другой материал с аналогичными свойствами.

Количество салфеток в комплекте, штук:

Салфетки (двухслойные) (16x14) см 10 или 20

Салфетки (двухслойные) (45x29) см 5

2.4. Салфетки марлевые медицинские выпускаются следующими размерами (длина и ширина), см:

$16 \pm 1,0 \times 14 \pm 1,0$ и $45 \pm 1,5 \times 29 \pm 1,5$

2.5. При складывании салфеток их продольные и поперечные края загнуты вовнутрь так, чтобы исключить возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

2.6. Раскрой салфеток произведен по основе и утку, кромки марли не обрезаются, но швы марлевые в салфетках не допускаются.

2.7. На упаковки нанесены обозначения:

- наименование изделия;
- наименование организации-производителя;
- товарный знак изготовителя;
- размера изделия;
- количество штук в упаковке;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- изделие предназначено для однократного применения;
- срок годности;
- дата изготовления;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Перед использованием салфеток упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

3. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4.1. Простерилизованные в упаковках салфетки необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 15-30°C и относительной влажности 33-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Максимальный срок хранения салфеток в упаковках после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 5 лет.

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

4.2. До вскрытия стерильной упаковки, перед использованием салфеток по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

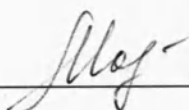
- если истек срок годности данной партии;
- если истек допустимый срок хранения или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если упаковка влажная.

При отсутствии нарушений стерильные упаковки салфеток вскрывают с соблюдением мер асептики и сразу используют по назначению.

Руководитель Государственного
центра перевязочных, шовных
и полимерных материалов в
хирургии ФГБУ «Институт хирургии
им.А.В.Вишневского» Минздравсоцразвития
России, академик РАМН

 А.А. Адамян

Начальник лаборатории
ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург»

 О.И. Мозолева

