

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»

Д.Б.Сапожников

17 » июня 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Введена впервые)

Комплект медицинских изделий для проведения общехирургических процедур однократного применения стерильный «ЮниСет»

по ТУ 32.50.50-014-50861859-2018

в составе: (см. Приложение к Инструкции по применению)

Внимание!

Перед тем, как использовать эти изделия, внимательно изучите данную инструкцию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект медицинских изделий для проведения общехирургических процедур однократного применения стерильный «ЮниСет по ТУ 32.50.50-014-50861859-2018, далее по тексту – комплект, предназначен для проведения общехирургических процедур/вмешательств медицинским работником.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Комплект соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-014-50861859-2018;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

Все поверхности комплекта, находящиеся во время процедуры в прямом или непрямом контакте с кровью, стерильны и нетоксичны.

Комплект предназначен только для однократного применения.

Вид стерилизации – стерилизация оксидом этилена.

Стерильность и качество данного изделия гарантируется производителем только в том случае, если изделие было извлечено из стерильной упаковки непосредственно перед использованием. При повреждении упаковки комплекта данное изделие использовать запрещено.

Комплект в упакованном виде транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования комплекта должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от - 50 до 50⁰С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплект в таре транспортной должны быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Комплект должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых складских отапливаемых помещениях без доступа солнечного света.

Условия хранения комплекта в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40⁰С.

Температура окружающей среды при эксплуатации комплекта от 10 до 35⁰С.

Состав комплекта оговаривается при заказе и в общем случае должен включать в себя следующие изделия:

1. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента и без отверстия (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
2. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
3. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
4. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
5. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
6. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
7. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с прямоугольным отверстием (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
8. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с овальным отверстием (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
9. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
10. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
11. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
12. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
13. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
14. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
15. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
16. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
17. Простыня из нетканого материала ламинированная 25,0 *30,0 см – не более 2 шт.
18. Салфетка из нетканого материала впитывающая 7,5*7,5 см – не более 5 шт.
19. Салфетка из нетканого материала впитывающая (шарик) диаметр 2,0-5,0 см – не более 10 шт.
20. Салфетка из нетканого материала впитывающая (треугольник) длина стороны 2,0-5,0 см - не более 10 шт.
21. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) торговой марки «Вепову» неопудренные нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 – не более 2 шт.

22. Перчатки медицинские латексные BI-SAFE, размеры S, M, L, XL, производства «Макстер Глоув Мэнуфэкчуринг Сдн. БХД», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01215 – не более 2 шт.
23. Перчатки смотровые латексные и/или нитриловые «Euronda», размеры S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Китай РУ № ФСЗ 2010/08398 – не более 2 шт.
24. Перчатки медицинские торговой марки «Benovy» неопудренные латексные и/или нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)», Малайзия, РУ № ФСЗ 2011/10210 – не более 2 шт.
25. Перчатки медицинские смотровые неопудренные латексные и/или нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «Райзен (Тяньзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.», Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2012/13220 – не более 2 шт.
26. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512 – не более 2 шт.
27. Одежда медицинская одноразовая: маска для лица, производства «Сяньтао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09619 – не более 2 шт.
28. Маска медицинская из нетканого материала «ИНТЕКС», исполнение 1 – трехслойная «ИНТЕКС», производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, РУ № ФСР 2009/06166 – не более 2 шт.
29. Шприц без иглы, исполнение "Омнификс" (Omnifix Syringes), объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ ФСЗ 2009/05984 – не более 2 шт.
30. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения, объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253 – не более 2 шт.
31. Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02301 – не более 2 шт.
32. Пластырь, вариант исполнения: Omnifix elastic/ Омнификс эластик, размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия РУ № ФСЗ 2011/10428 – не более 6 шт.
33. Пластырь медицинский мягкий эластичный Medipore H, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2011/09763 – не более 6 шт.
34. Лейкопластырь бактерицидный, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания, РУ № ФСЗ 2008/01958 – не более 6 шт.
35. Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «СФМ Госпитал Продактс Гмбх», Германия, РУ № ФСЗ 2011/11252 – не более 6 шт.
36. Бандаж гемостатический для гемодиализа, размер пластыря 3,0*7,2 см, размер гемостатической губки 1,5*2,0 см, производства «Нипро Корпорейшен», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00721 – не более 2 шт.
37. Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся, вариант исполнения: Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638 – не более 2 шт.
38. Бинт эластичный фиксирующий самоприлипающий Matofix COHESIVE под товарным знаком matopat, размеры: 15 см x 4 м, 12 см x 4 м, 10 см x 4 м, 8 см x 4 м, 6 см x 4 м, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2012/11570 – не более 2 шт.
39. Пинцет полимерный одноразовый, размером 12,5 см, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № ФСР 2010/07936 – не более 2 шт.
40. Повязка пластырного типа, вариант исполнения: «Cosmopor I.V.», размеры: 8 x 6 см, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428 – не более 6 шт.
41. Фиксатор для внутривенного катетера, размером (4,0-8,0)*(6,0-10,0) см, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04484 – не более 6 шт.

*Определяется контрактом на поставку комплекта в количестве не более указанного в таблице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

При применении комплекта должны выполняться все необходимые правила асептики.

Имеются риски связанные с нарушением герметичности упаковки изделия (тары потребительской). При нарушении герметичности упаковки изделия использование его запрещено.

В случае возникновения при использовании комплекта нежелательного события (инцидента) необходимо направить сообщение о нем производителю.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель гарантирует, что комплект произведен в соответствии с технической документацией производителя, национальными стандартами Российской Федерации на продукцию, а также международными стандартами.
2. Производитель гарантирует качество комплекта в течение срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения.
Срок годности комплекта - пять лет со времени стерилизации.
3. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием комплекта не по назначению и не в соответствии с прилагаемой инструкцией и предупреждениями производителями.
4. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные применением комплекта после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

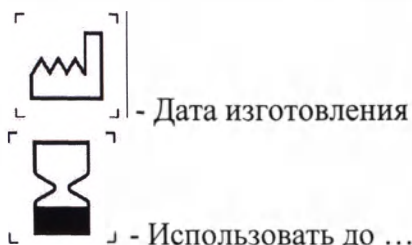
Утилизация использованных комплектов должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность его повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и уничтожаться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизация неиспользованных комплектов должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса А (бытовые отходы).

Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую об их обеззараживании.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ



LOT

- Номер партии

STERILE EO

- Стерилизация оксидом этилена



- Не использовать при повреждении упаковки потребительской



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Не использовать повторно



- Обратитесь к инструкции

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью ООО «НПО «Нефрон» (ООО «НПО «Нефрон»), Россия, 198099, Санкт-Петербург, ул. Калинина д. 13, литера А, помещение 13-Н, комната 241

Телефон / факс (812) 380-88-28, office@nephron.ru

Место производства – Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, д. 2, лит. Л.

Адрес сайта – www.nephron.ru

Приложение к Инструкции по применению

Комплект медицинских изделий для проведения общехирургических процедур однократного применения стерильный «ЮниСет»

по ТУ 32.50.50-014-50861859-2018

в составе:

1. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента и без отверстия (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
2. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
3. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
4. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
5. Простыня из нетканого материала ламинированная без адгезивного элемента с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
6. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
7. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с прямоугольным отверстием (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
8. Простыня из нетканого материала ламинированная с адгезивным элементом и с овальным отверстием (40,0-300,0) * (50,0-360,0) см – не более 6 шт.
9. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
10. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и без отверстия (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
11. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
12. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
13. Простыня из нетканого материала неламинированная без адгезивного элемента с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
14. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с круглым отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
15. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с прямоугольным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
16. Простыня из нетканого материала неламинированная с адгезивным элементом и с овальным отверстием (40,0-300,0)*(50,0-360,0) см – не более 6 шт.
17. Простыня из нетканого материала ламинированная 25,0 *30,0 см – не более 2 шт.
18. Салфетка из нетканого материала впитывающая 7,5*7,5 см – не более 5 шт.
19. Салфетка из нетканого материала впитывающая (шарик) диаметр 2,0-5,0 см – не более 10 шт.
20. Салфетка из нетканого материала впитывающая (треугольник) длина стороны 2,0-5,0 см - не более 10 шт.

21. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) торговой марки «Benovu» неопудренные нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488 – не более 2 шт.
22. Перчатки медицинские латексные BI-SAFE, размеры S, M, L, XL, производства «Макстер Глоув Мэнүфэкчуринг Сдн. БХД», Малайзия, РУ № ФСЗ 2008/01215 – не более 2 шт.
23. Перчатки смотровые латексные и/или нитриловые «Euronda», размеры S, M, L, XL, производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Китай РУ № ФСЗ 2010/08398 – не более 2 шт.
24. Перчатки медицинские торговой марки «Benovu» неопудренные латексные и/или нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)», Малайзия, РУ № ФСЗ 2011/10210 – не более 2 шт.
25. Перчатки медицинские смотровые неопудренные латексные и/или нитриловые, размеры S, M, L, XL, производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.», Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2012/13220 – не более 2 шт.
26. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая, производства ООО «МАСКА», Россия, РУ № ФСР 2010/08512 – не более 2 шт.
27. Одежда медицинская одноразовая: маска для лица, производства «Сяньтао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09619 – не более 2 шт.
28. Маска медицинская из нетканого материала «ИНТЕКС», исполнение 1 – трехслойная «ИНТЕКС», производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, РУ № ФСР 2009/06166 – не более 2 шт.
29. Шприц без иглы, исполнение "Омнификс" (Omnifix Syringes), объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ ФСЗ 2009/05984 – не более 2 шт.
30. Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения, объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253 – не более 2 шт.
31. Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02301 – не более 2 шт.
32. Пластырь, вариант исполнения: Omnifix elastic/ Омнификс эластик, размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия РУ № ФСЗ 2011/10428 – не более 6 шт.
33. Пластырь медицинский мягкий эластичный Medipore H, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США, РУ № ФСЗ 2011/09763 – не более 6 шт.
34. Лейкопластырь бактерицидный, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания, РУ № ФСЗ 2008/01958 – не более 6 шт.
35. Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip, размером (2,5-5,0)*(12,7-15,0) см, производства «СФМ Госпитал Продактс Гмбх», Германия, РУ № ФСЗ 2011/11252 – не более 6 шт.
36. Бандаж гемостатический для гемодиализа, размер пластыря 3,0*7,2 см, размер гемостатической губки 1,5*2,0 см, производства «Нипро Корпорейшен», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00721 – не более 2 шт.
37. Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся, вариант исполнения: Reha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638 – не более 2 шт.
38. Бинт эластичный фиксирующий самоприлипающий Matofix COHESIVE под товарным знаком matopat, размеры: 15 см x 4 м, 12 см x 4 м, 10 см x 4 м, 8 см x 4 м,

6 см х 4 м, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2012/11570 – не более 2 шт.

39. Пинцет полимерный одноразовый, размером 12,5 см, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № ФСР 2010/07936 – не более 2 шт.

40. Повязка пластырного типа, вариант исполнения: «Cosmopor I.V.», размеры: 8 х 6 см, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10428 – не более 6 шт.

41. Фиксатор для внутривенного катетера, размером (4,0-8,0)*(6,0-10,0) см, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2009/04484 – не более 6 шт.

*Определяется контрактом на поставку комплекта в количестве не более указанного в таблице.

Всего пронумеровано, скреплено и заверено по каталогу

« 8 » (восемь) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»



Д.Б. Сапожников