



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ЭКОСТИЛЬ»

150044, г. Ярославль, пр-кт Октября, д.78, каб.46 т\ф (4852) 45-98-05, 45-98-16
www.ecostyle76.ru E-mail: info@pc-ecostyle.ru
ИНН 7606046609/КПП 760601001, р/с 40702810577000005469 Калужское отделение
№8608 ПАО СБЕРБАНК г. Калуга, к/с 30101810100000000612, БИК 042908612

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор АО ПЦ «ЭкоСтиль»

А. В. Анисимов

«12»

2019г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Наборы белья акушерского ЭкоСтиль®
из нетканых материалов, одноразовые,
стерильные
по ТУ 32.50.50 – 001 – 13939894 – 2018**
(наименование медицинского изделия)

1. Наименование медицинского изделия:

«Наборы белья акушерского ЭкоСтиль® из нетканых материалов, одноразовые, стерильные» по ТУ 32.50.50 – 001 – 13939894 – 2018 (далее по тексту – «Набор», «Наборы»),

2. Наименование и адрес производителя:

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»), Россия, юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78, каб. 46;

адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д.63.

Тел. (4852)459805, (4852) 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

3. Назначение медицинского изделия:

«Наборы» предназначены для применения в целях защиты ребенка (новорожденного, в т.ч. недоношенного) с учетом требования к профилактике внутрибольничных инфекций для соблюдения полной стерильности при первичной обработке в родильном зале, при проведении терапии (контакт продолжительностью до 60 мин.).

4. Область применения:

«Наборы» применяются в лечебно-профилактических учреждениях: роддомах, перинатальных центрах (родильные отделения) и консультативных центрах (контакт продолжительностью до 60 мин.).

5. Комплектность:

5.1 «Набор» в зависимости от варианта исполнения включает в себя, следующие изделия:

- Пеленка медицинская впитывающая – 1 шт;
- Чехол-конверт для новорожденного – 1 шт;
- Чехол на кувез для новорожденного – 1 шт;
- Гнездо-укладка для новорожденного – 1 шт;
- Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

5.2 Варианты исполнения «Набора»:

Вариант №1:

1. Пеленка медицинская впитывающая – 1 шт;
2. Чехол-конверт для новорожденного – 1 шт;
3. Чехол на кувез для новорожденного – 1 шт;
4. Гнездо-укладка для новорожденного – 1 шт;
5. Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

Вариант №2:

1. Чехол-конверт для новорожденного – 1 шт;
2. Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

Варианты №3:

1. Чехол на кувез для новорожденного – 1 шт;
2. Гнездо-укладка для новорожденного – 1 шт;
3. Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

Вариант №4:

1. Чехол на кувез для новорожденного – 1 шт;
2. Гнездо-укладка для новорожденного – 1 шт.

Вариант №5:

1. Гнездо-укладка для новорожденного – 1 шт;
2. Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

Вариант №6:

1. Чехол на кувез для новорожденного – 1 шт;
2. Бахилы-носки для новорожденного – 1 пара.

6. Правила применения:

6.1 Проверить упаковку на целостность.

6.2 Проверить срок годности на упаковке.

6.3 Изделия полностью готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки.

7. Порядок работы с изделием:

7.1 Аккуратно вскрыть потребительскую упаковку «Набора», чтобы не повредить содержимое, извлечь белье. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

7.2 Назначение составляющих «Набора»:

7.2.1 *Пеленка медицинская впитывающая* (покупное изделие) представляет собой многослойное комбинированное изделие, включающее основные слои, такие как верхний (покровный слой) – из нетканого материала (полипропилена), внутренний (сорбционный слой) – из распушенной целлюлозы и наружный (защитный слой) – пленочный (полиэтилен).

Верхний и наружный слои спаяны между собой по краям, удерживая жидкость внутри пеленки. Предназначена для комфортного проведения санитарно-гигиенических манипуляций, используется как дополнительное средство защиты от протекания: во время застилания постели, кувеза, открытой реанимационной системы, при первичной обработке кожи ребенка, кормления новорожденных, в том числе недоношенных детей, смены подгузника, принятия воздушных ванн.

7.2.2 *Чехол – конверт для новорожденного* представляет собой конструкцию прямоугольно-контурной формы, изготовленный из нетканых материалов - спанбонд типа SMMS и синтепона. Служит для сохранения тепла и поддержания оптимальной температуры тела новорожденных, в том числе недоношенных детей. Используется во время перегостализации из одного стационара в другой, при транспортировке на дополнительное обследование, для согревания ребенка.

7.2.3 *Чехол на кувез для новорожденного* представляет собой конструкцию прямоугольно-контурной формы, изготовленный из нетканого материала - спанбонд типа SMMS. Предназначен для снижения воздействия агрессивных факторов окружающей среды (яркий свет, шум) на новорожденных, в том числе недоношенных детей.

7.2.4 *Гнездо-укладка для новорожденного* представляет собой конструкцию овально-прямоугольной контурной формы, с защитными бортиками, из нетканых материалов - спанбонд типа SMMS и синтепона. Предназначено для улучшения адаптации новорожденных, в том числе недоношенных детей за счет правильного позиционирования (сохранения внутриутробной позы). Используется во время перегостализации из одного стационара в другой, при транспортировке на дополнительное обследование, при выполнении процедур (осмотр, обработка, катетеризация центральных и периферических сосудов, интубация трахеи, постановка питательного зонда).

Изделие одноразового использования поверхностного контакта, вид контакта – кратковременный с неповрежденными кожными покровами до 60 минут.

7.2.5 *Бахилы - носки для новорожденного* - собраны по верхнему краю на манжету из нетканого однослойного материала Спанлейс и манжетной белой трубки. Все швы обработаны снаружи изделия. Предназначены для сохранения тепла новорожденных, в том числе недоношенных детей. Используются во время перегостализации из одного стационара в другой, при транспортировке на дополнительное обследование, при выполнении процедур (осмотр, обработка, катетеризация центральных и периферических сосудов, интубация трахеи, постановка питательного зонда).

Изделие одноразового использования поверхностного контакта, вид контакта – кратковременный с неповрежденными кожными покровами до 60 минут.

8. Особые указания и меры предосторожности при применении:

Предохранять «Наборы» от механических повреждений и загрязнений.

Не использовать «Наборы»:

- при нарушении целостности упаковки;
- после истечения срока годности указанного на упаковке;
- при нарушении условий хранения;
- повторно;
- в кувезах, в которых производитель установил ограничения по использованию изделий из синтетических материалов, а также в части применения изделий на столах пеленальных с подогревом и любых медицинских приборах применяемых для согревания новорожденных, в т.ч. недоношенных детей в родильных отделениях, консультативных центрах.

9. Риски применения:

В отчете по анализу рисков на медицинское изделие: «Наборы белья акушерского ЭкоСтиль® из нетканых материалов, одноразовые, стерильные» по ТУ 32.50.50 – 001 – 13939894 – 2018 рассмотрены риски потенциальной опасности, которые могут возникнуть на всех фазах жизненного цикла стерильного, одноразового «Набора». Оценены вероятности возникновения и тяжесть последствия каждой опасности. По результатам анализа в п.8 данной инструкции перечислены защитные мероприятия, предпринятые для снижения выявленных рисков.

10. Противопоказания для применения:

Индивидуальная непереносимость материалов.

11. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики:

11.1. Описание:

Изделия имеют различные размеры и форму, традиционные медицинские цвета (могут быть окрашены в бледно-голубой цвет и неокрашены, краситель MP67245C Color Masterbatch LIGHT BLUE (диоксид титана в полимерной матрице – полипропилен)), изготавливаются из нетканых материалов.

Для производства набора используются следующие материалы и комплектующие: Спанбонд типа SMMS (спанбонд мелтблаун мелтблаун спанбонд) - нетканый четырехслойный материал (полипропилен); синтепон - нетканый материал (полиэфирное волокно); спанлейс (фибрелла) - нетканый однослойный материал (вискоза, полиэфир); лента-контакт (нейлон, полиэстер); манжетная белая трубка (хлопок, полиэфир).

«Наборы» изготавливаются из материалов и комплектуются покупными изделиями (пеленка медицинская впитывающая) в соответствии с сертификатами или другими документами, подтверждающими их качество и безопасность.

11.2. Технические характеристики

11.2.1 Основные размеры изделий, входящих в «Наборы», соответствуют требованиям, представленным в таблицах №1 - №5.

Таблица №1.

Пеленка медицинская впитывающая		
Размер	Длина (Н), см	Ширина (С), см
1	60,0 ± 5,0	40,0 ± 5,0
2	60,0 ± 5,0	60,0 ± 5,0
3	90,0 ± 5,0	60,0 ± 5,0

Таблица №2

Чехол-конверт для новорожденного

Размер	Длина чехла от верхнего края до низа (Н1), см	Длина чехла по линии застежки (Н2), см.	Ширина чехла в верхней части (С1), см	Ширина чехла по середине (С2), см.	Ширина чехла внизу (С3), см.
1	96,0 ± 3,0	47,0 ± 3,0	47,0 ± 2,5	40,0 ± 2,5	82,0 ± 5,0

Таблица № 3.

Чехол на кувез для новорожденного

Размер	Длина (Н), см	Ширина (С), см	Длина боковой части чехла (Н1), см	Ширина боковой части чехла (С1), см
1	237 ± 3,0	165 ± 3,0	76 ± 1,0	50 ± 1,0
2	230 ± 3,0	187 ± 3,0	76 ± 1,0	66 ± 1,0

Размер	Длина передней части чехла (Н2), см	Ширина передней части чехла (С2), см	Длина средней части чехла (Н3), см	Ширина средней части чехла (С3), см
1	126 ± 1,0	76 ± 1,0	86 ± 1,0	15 ± 1,0
2	121 ± 1,0	76 ± 1,0	78 ± 1,0	36 ± 1,0

Размер	Длина завязок (Н4), см	Ширина завязок (С4), см
1	28,5 ± 1,0	3 ± 0,5
2	28,5 ± 1,0	3 ± 0,5

Таблица №4.

Гнездо-укладка для новорожденного

Размер	Длина чехла от верхнего края до низа (Н1), см	Длина завязок (Н2), см.	Ширина чехла в верхней части (С1), см	Высота бортика (С2), см.	Длина бортика (L2), см.
1	45,0 ± 1,0	71,0 ± 1,0	28,0 ± 1,0	11,5 ± 1,0	84,0 ± 0,5
2	33,0 ± 1,0	71,0 ± 1,0	23,5 ± 1,0	11,5 ± 1,0	64,0 ± 0,5
Размер	Ширина завязок (С3), см				
1	5,0 ± 0,5				
2	5,0 ± 0,5				

Таблица № 5.

Бахилы-носки для новорожденного

Размер	Высота (Н), см	Длина следа (L), см	Ширина манжета (С), см
1	12,0 ± 1,0	11,0 ± 1,0	5,0 ± 1,0

11.2.2 Показатели материала обеспечивающие функциональное назначение, из которого изготовлены изделия, входящие в «Набор», должны соответствовать требованиям, указанным в таблице №6.

Таблица № 6.

Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м ²	Относительное удлинение при разрыве, %		Разрывная нагрузка, Н не менее	
		по длине	по ширине	по длине	по ширине
Спандбонд типа SMMS	30 ±2	50±10	80±10	67	41
Спанлейс	40 ± 4	29±5	143±10	58	1,9
Синтепон	80 ±6	80±10	80±10	5	8

11.2.3 Масса нетто « Наборов» зависит от комплектности и составляет от 40 г (вариант исполнения №5) до 290 г (вариант исполнения №1).

11.3 **Указания по идентификации составляющих частей медицинского изделия:**
«Наборы» не содержат лекарственных средств, материалов биологического происхождения и наноматериалов.

12. Порядок установки и ввода в эксплуатацию:
Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению, предохранять их от механических повреждений и загрязнений.

13. Особенности взаимодействия со средой применения (требования к помещениям, квалификации персонала):
«Набор " безопасен для персонала и пациентов (новорожденных, в т. ч. недоношенных детей). "Наборы" разработаны таким образом, что их использование по назначению не создает угрозу жизни, клиническому состоянию и безопасности пациентов (новорожденных, в т. ч. недоношенных детей), жизни, здоровью и безопасности пользователей. Риски связанные с применением допустимы при сопоставлении с пользой для пациентов (новорожденных, в т. ч. недоношенных детей).
Изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду и не требуют особых условий применения при его использовании персоналом имеющим специальную подготовку. Дополнительные требования к процессу эксплуатации медицинского изделия не обязательны.

14. Условия транспортирования и хранения:
14.1. Транспортирование:
«Наборы» транспортируются всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.
Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка «Наборов» должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

14.2. Хранение:

Хранение набора у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и с предохранением от влаги. Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150.

15. Инструкции к изделиям, поставляемым стерильными:

Стерильный «Набор» имеет на упаковке символ о стерильности изделия с указанием метода стерилизации.

Стерильность медицинского изделия определяется уровнем бионагрузки на изделиях, устойчивостью микроорганизмов, составляющих данную бионагрузку и установленной продолжительностью обработки во время стерилизации.

«Наборы», прошедшие финишную стерилизацию, относятся к категории «Стерильный», если вероятность присутствия в них жизнеспособных микроорганизмов менее или равна 1×10^{-6} .

Стерильность медицинского изделия доказывается:

- 1) предварительной валидацией процесса стерилизации и последующими ревалидациями, показывающими, что данный процесс приемлем;
- 2) информацией, собранной во время текущего контроля и мониторинга процесса, показывающей, что валидированный процесс был эффективно применен.

Использованные «Наборы» повторному применению не подлежат.

В случае нарушения стерильной упаковки, набор подлежит утилизации в соответствии с п. 20.2 настоящей инструкции.

16. Сведения о стерилизации:

Стерилизация осуществляется радиационным методом в соответствии с утвержденным технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий, составленным с учетом требований инструкции по радиационной стерилизации медицинских изделий № 20.16.0099 и результатов ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р ИСО 11137-3, ГОСТ 8.651. Значение стерилизующей дозы продукции при радиационной стерилизации $\min D_{ст} = 14,8 \text{ кГр}$, $\max D_{ст} = 55 \text{ кГр}$. Проверку стерильности проводят в соответствии с методиками контроля стерильности изделий медицинского назначения, утвержденными в установленном порядке.

17. Маркировка

17.1 Маркировка читаема, выполнена в доступном для потребителя месте с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223 – 1 для безопасного и правильного использования.

Маркировка сохраняется при транспортировании и хранении.

17.2 Этикетка на потребительской (стерилизационной) упаковке содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- назначение изделия;
- продолжительность контакта изделия;
- товарный знак;
- перечень изделий, входящих в «Набор» (с указанием материалов и размеров);
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- информация о стерильности с указанием метода стерилизации символ -

STERILE	R
---------	---

- обозначение технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска) и дата стерилизации;
- срок годности;
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения;

- надпись: «Для однократного применения» или символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- символ «Беречь от влаги» ;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;
- символ «Особые указания и меры предосторожности при применении указаны в инструкции по применению» .

17.3 На транспортной таре «Наборов» указано:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- товарный знак;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- информация о стерильности с указанием метода стерилизации;
- перечень изделий, входящих в «Набор» (с указанием материалов и размеров);
- количество «Наборов» в транспортной упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска) и дата стерилизации;
- срок годности;
- штрих-код (при наличии).

17.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На поверхности транспортной тары нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги» и «Беречь от солнечных лучей».

На тару допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

18. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями (или изделиями общего назначения):

Если указанное медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то вся комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать установленные характеристики изделия.

19. Защита от излучения:

Изделие не создает потенциально опасный уровень радиации.

20. Порядок осуществления утилизации изделия:

20.1 Утилизация «Наборов» осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинских изделий. Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью потребительской (стерилизационной) упаковки, с нарушенными условиями хранения, а также использованные по их прямому назначению, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

20.2 Утилизация медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях: роддомах, перинатальных центрах (родильные отделения) и консультативных центрах должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

21. Срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие качества «Наборов» требованиям технических условий ТУ 32.50.50 – 001 – 13939894 – 2018 при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

Срок годности «Наборов»: 4 года со дня стерилизации при условии сохранения целостности упаковки.

22. Упаковка:

22.1 «Наборы» разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и функциональные свойства в период срока годности не ухудшались в результате перевозки и хранения, осуществляемых в соответствии с инструкциями и другой информацией изготовителя.

22.2 «Наборы» упакованы в потребительскую (стерилизационную) упаковку – пакеты плоские из полимерной пленки «Клинипак» по ТУ 9398-001-69745848-2011, предназначенные для радиационной стерилизации. Упаковка разработана и изготовлена с учетом требований ГОСТ ISO 11607.

22.3 «Наборы» в потребительской (стерилизационной) упаковке уложены в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

23. Правила представления рекламаций:

При выявлении особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного изделия, в случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»), Россия, юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78, каб. 46;

адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д. 63.

Тел. (4852) 459805, 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

e-mail: info@pc-ecostyle.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

9/девять листов

Заместитель директора по техническим
вопросам и производству АО ПЦ
«ЭкоСтиль»

В.Г. Степанов

